



Sosiaali- ja terveysministeriön menettely Fimean maksuasetusten valmistelussa

KANTELU

Oikeuskanslerinvirastoon on 19.6.2024 saapunut hammasteknisen alan yhdistysten (Suomen Hammasteknikkoseura ry, Hammaslaboratorioliitto ry, Erikoishammasteknikkoliitto ry) yhteinen kantelu, jossa arvostellaan sosiaali- ja terveysministeriön sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menettelyä.

Kantelun mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on järjestelmällisesti laiminlyönyt hammasteknisen alan yhdistysten osallistumis- ja vaikuttamismahdollisuudet Fimean maksullisia suoritteita koskevien sosiaali- ja terveysministeriön asetusten (jäljempänä maksuasetus) valmistelussa sekä menetellyt hyvän hallinnon ja julkisuuslain vastaisesti tieto- ja asiakirjapyyntöjen käsittelyssä.

Kantelijoiden näkemyksen mukaan hammasteknisen alan toimijoilta maksuasetuksen nojalla perittävät tarkastusmaksut ylittävät niiden omakustannusarvon eivätkä tarkastukset kaikilta osin perustu käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Kantelussa arvostellaan muun ohella myös sitä, että tarkastetulle yritykselle ei kerrota korjaavien toimenpiteiden riittävydestä.

SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat 16.10.2024 antaneet niiltä pyytämäni selvitykset. Fimealta on lisäksi pyydetty lisätietoja, jotka se toimitti 29.11.2024.

RATKAISU

1. Selvitykset

Sosiaali- ja terveysministeriö

Siltä osin kuin kantelussa on kyse hammasteknisen alan järjestöjen kuulemisesta, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että maksuasetusten valmistelussa oli vuonna 2021 käytössä aiempien maksuasetusten valmistelussa käytetty jakelulistat. Hammasteknisen alan järjestöt lisättiin jakelulistalle niiden otettua yhteyttä ministeriöön, mutta vuoden 2022 lausuntokierroksella käytettiin erehdyksessä vanhaa jakelulistaa. Tilanne korjaantui vuoden 2023 lausuntokierroksen osalta. Ministeriön virkamiesten ja hammasteknisen alan järjestöjen edustajan tapaamisessa helmikuussa 2023 kuultiin järjestöjen näkemyksiä, minkä lisäksi keskustelua käytiin keväällä myös sähköpostitse ja puhelimitse. Hammasteknisen alan järjestöjen edustajan esittämät näkemykset otettiin huomioon muiden lausunnonantajien näkemysten joukossa seuraavan maksuasetuksen valmistelussa.

Kantelijoiden tekemä asiakirjapyyntö on jäänyt erehdyksestä johtuen käsittelemättä. Ministeriö on 15.10.2024 vastannut asiakirjapyyntöön ja pahoitellut asiaa. Yhteydenottoihin vastaamisen osalta ministeriö toteaa, että kantelijoiden lähettämiin sähköposteihin ei ole aina kiireestä ja sähköpostien määrästä johtuen ehditty vastata. Sovittuja tapaamisia on voitu joutua siirtämään sairastumisista tai välitöntä reagointia vaativista kiireellisistä työtehtävistä johtuen. Kokonaisuutena arvioiden hammasteknisen alan järjestöjen yhteydenottoihin olisi tullut vastata nopeammin ottaen huomioon hallintolain mukainen palveluperiaate sekä neuvontavelvollisuus. Ministeriö toteaa kiinnittävänsä vastaisuudessa huomiota siihen, että sidosryhmien tiedusteluihin pyritäisiin aina vastaamaan mahdollisimman viiveettä.

Siltä osin kuin on kyse maksuperustelain 6 §:n 3 momentin ja maksuasetuksen 2 a §:n soveltamisesta kantelussa tarkoitettuihin suoritteisiin, sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että maksuasetuksen 2 a §:n tarkoituksena on mahdollistaa maksun perimättä jättäminen tai maksun periminen omakustannusarvoa alempana lähinnä poikkeuksellisissa tilanteissa, joissa sen arvioidaan olevan valtion kokonaisedun mukaista sekä perusteltua toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden. Säännöstä ei ole tarkoitettu säännönmukaisesti sovellettavaksi. Maksun alentaminen olisi mahdollista ainoastaan rajatuissa poikkeustilanteissa, joissa se arvioidaan kertaluonteisesti perustelluksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että kantelussa esitetty tieto siitä, että ainoastaan pieni osa (1/15) valmistajien velvollisuuksista koskisi yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia, perustuu osin harhaanjohtavaan asetuksen kohtien luetteloon. Lääkinnällisistä

laitteista annettu MD-asetus¹ lähtee siitä, että valmistajien velvollisuudet koskevat lähtökohtaisesti myös yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia, ellei asetuksessa toisin mainita. Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajalla on esimerkiksi muiden lääkinnällisten laitteiden valmistajien tavoin oltava laadunhallintajärjestelmä, jota sen on pidettävä ajan tasalla ja kehitettävä. Lisäksi yksilölliseen käyttöön tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajalla tulee olla markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja valmistajan tulee ilmoittaa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä Fimealle.

Tarkastusmaksut on määritelty omakustannusarvoa koskevien Fimean laskelmien perusteella, jotka on laadittu voimassa olleen Valtiokonttorin maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmien laatimisesta annetun määräyksen ja maksuperustelain mukaisesti. Fimea ottaa maksuja periessään huomioon tarkastukseen tosiasiallisesti käytetyn ajan ja maksut ovat näin ollen oikeasuhtaisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset (MD-asetus ja IVD-asetus²) tulivat voimaan vuonna 2017. Asetusten kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvistä ja täydentävistä säännöksistä säädetään vuonna 2021 voimaan tulleessa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Mainitun lain mukaan Fimea perii ilmoitusvelvollisilta toimijoilta toimijakohtaisen valvontamaksun laitevalvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Valvontamaksun lisäksi kerätään suoriteperusteisia maksuja, joista säädetään maksuasetuksella. Tällaisia maksuja ovat esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastusmaksu ja ensirekisteröintimaksu.

Kantelun mukaan Fimea on esittänyt virheellistä tietoa hammasteknisen alan yrityksiin kohdistuvien maksullisten tarkastusten kohdentamisesta ja omakustannusarvon laskemisesta. Kantelussa ei kuitenkaan ole yksilöity, missä yhteydessä ja milloin virheellistä tietoa olisi esitetty. Fimean sisäinen laskenta noudattaa Valtiokonttorin määräystä (VK/99662/00.00.00.01/2022) maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta ja huomioi laskennassa monipuolisesti suoritteiden tuottamisesta aiheutuneet kustannukset perustuen toimintolaskentajärjestelmään. Fimean laskentajärjestelmää on säännöllisesti tarkastettu myös Valtiontalouden tarkastusviraston toimesta osana vuotuisia tilintarkastuksia. Kustannuslaskennan oikeellisuudesta Fimea ei ole saanut huomautuksia ja erityisesti työajan kohdennusten tarkkuus ja kohdennustietojen laatu on ollut Fimeassa korkealla tasolla.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Fimea on nyt tehnyt uudelleen maksuperustelain mukaiset laskelmat lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastusmaksun omakustannusarvon selvittämiseksi. Tulojen ja kustannusten tarkastelu osoittaa, että vuonna 2023 lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastuksista kertyi tuloja 89 000 euroa ja kustannuksia 119 137 euroa. Vuoden 2023 kustannusvastaavuudeksi muodostuu siten 75 prosenttia. Vastaavasti vuonna 2022 tulot olivat 38 000 euroa ja kustannukset 54 593 euroa, jolloin kustannusvastaavuudeksi muodostuu 70 prosenttia. Vuonna 2022 yhden tarkastuksen yksikköhinna (yhteensä 9 tarkastusta) muodostui noin 6000 euroa ja vuonna 2023 (yhteensä 19 tarkastusta) 6270 euroa. Tehdyn laskelman perusteella on selvää, ettei maksuasetuksen perusteella perittävä lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastusmaksu ylitä toiminnasta aiheutuvia kustannuksia.

Lääkinnällisten laitteiden osalta ei ole ennakkotarkastusta tai myyntilupamenettelyä, jonka yhteydessä viranomainen tarkastaisi lääkinnällisen laitteen ja valmistajan toiminnan ennen laitteen markkinoille saattamista. Fimean tekemät lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset ovat välttämätön osa laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa. Fimea tekee lääkinnällisten laitteiden toimijoille sekä proaktiivisia, ennalta suunniteltuja tarkastuksia erikseen laadittavan vuosittaisen tarkastusohjelman mukaisesti, että reaktiivisia tarkastuksia. Tarkastussuunnitelman laadinnassa pyritään riskiperusteisesti ja kattavasti huomiomaan monenlaisia tekijöitä, kuten eri laitetyypit ja niiden lukumäärä, erilaiset toimijat ja niiden lukumäärät, Fimean tietoon tulleet kyseistä laitetyyppejä koskevat vaaratilanteet, muista jäsenmaista saadut tiedot ja kokemukset sekä muut markkinavalvontasignaalit.

Kantelussa todettu väite siitä, että kaikki tarkastukset eivät ole perustuneet Fimean sisäisiin valvontaohjelmiin ja käytännössä esiin tullessiin valvontatarpeisiin, on perusteeton. Fimea tekee lääkinnällisten laitteiden sektorilla sekä otantaan perustuvaa että reaktiivista valvontaa. Hammaslaboratorioiden osalta valvonnan tarve on ilmeinen useasta syystä. Hammaslaboratoriot valmistavat muun muassa suuhun pitkäaikaisesti implantoitavia korkean riskin laitteita, minkä takia niiden suunnitelmallinen tarkastaminen on riskiperusteista. Myös vaaratilanneilmoitusten aliraportointi voidaan katsoa yhdeksi perusteeksi hammaslaboratorioiden tarkastamiseen.

Hammaslaboratorioille lähetettiin vuonna 2018 viranomaisen selvityspyyntö, jonka tarkoituksena oli kartoittaa lakisääteisten vaatimusten huomioimista niiden toiminnassa (50 toimijan otos, 37 vastausta). Selvityksen perusteella 82 prosenttia vastaajista ei ollut antanut asianmukaista vaatimustenmukaisuusvakuutusta valmistamistaan laitteista. Muiden lakisääteisten velvoitteiden huomioimista kuvaa se, että riskianalyysi oli riittävä vain 16 prosentilla ja kliininen arviointi ainoastaan 5 prosentilla vastanneista. Tehdyn vuoden 2018 selvityksen ja tarkastusten havaintojen perusteella on tullut esiin, ettei useilla hammaslaboratorioilla ole esittää dokumentoitua näyttöä lakisääteisten vaatimusten noudattamisesta.

Pienten yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastukset laskutetaan lähtökohtaisesti puolen päivän tarkastuksen mukaan, jolloin hinta on pienempi kuin koko päivän tarkastuksella. Tarkastuksia on kuitenkin luonteeltaan hyvin erilaisia ja ajankäytön tarve on tilannekohtainen. Kustannusvastaavuuden laskemisessa tulee jo pelkästään henkilöstökustannusten osalta huomioida, että tarkastukseen kuluva työmäärä on paljon suurempi kuin pelkästään toimijan luona vietetty tarkastusaika (tarkastuksen valmistelu, raportointi sekä tarkastuksella havaittujen puutteiden korjaamisen seuranta ja ohjaaminen). Fimean yleisenä ohjeistuksena on kahden tarkastajan käyttäminen, millä turvataan tarkastusten puolueettomuutta sekä tarkastuksella tehtyjen havaintojen todennettavuutta.

Yhdenvertaisuusperiaatteen edellyttämän tasapuolisen kohtelun näkökulmasta on huomioitava, että suuri osa myös muista kotimaisista laitevalmistajista kuin hammaslaboratorioista on kooltaan ja liikevaihdoltaan pieniä yrityksiä. Näin ollen ne ovat perittyjen tarkastusmaksujen suhteen verrattavissa hammaslaboratorioihin.

Kantelussa on viitattu esimerkkitapaukseen, jossa vasta aloittaneen hammasteknikon säännösten noudattamiseen liittyvät kysymykset eivät ole johtaneet opastukseen tai neuvontaan, vaan maksullisen tarkastuksen määräämiseen kysyjälle. Fimea huomauttaa, että tilanteissa, joissa toimija ottaa itse yhteyttä Fimeaan, ensisijaisena keinona on toimijan ohjaus ja neuvonta. Jos tässä yhteydessä käy kuitenkin ilmi merkittäviä puutteita, kuten tietämättömyys siitä, että toiminta on säänneltyä, on toimijan tarkastus paras keino laite- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

2. Säännökset

Perustuslain 2 §:n 2 momentin mukaan kansanvaltaan sisältyy yksilön oikeus osallistua ja vaikuttaa yhteiskunnan ja elinympäristönsä kehittämiseen. Pykälän 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia.

Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, jäljempänä julkisuuslaki) 9 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada tieto viranomaisen asiakirjasta, joka on julkinen.

Julkisuuslain 14 §:n 4 momentin mukaan asia on käsiteltävä viivytyksettä, ja tieto julkisesta asiakirjasta on annettava mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa

siitä, kun viranomais 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 viranomais on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön.

Perustuslain 14 §:n 4 momentin mukaan julkisen vallan tehtävänä on edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon.

Perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaan hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Hallintolain (434/2003) 2 luvussa säädetään hyvän hallinnon perusteista. Lukuun sisältyvän 7 §:n 1 momentin mukaan asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomais voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti. Hallintolain 8 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin. Neuvonta on maksutonta.

Perustuslain 81 §:n 2 momentin mukaan valtion viranomaisten virkatoimien, palvelujen ja muun toiminnan maksullisuuden sekä maksujen suuruuden yleisistä perusteista säädetään lailla.

Valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä maksuperustelaki) 6 §:n 1 momentin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteiden tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Pykälän 2 momentin mukaan yhden tai useamman viranomaisen saman laatuista suoritteesta voidaan määrätä saman suuruinen maksu silloinkin, kun suoritteiden tuottamisesta aiheutuvat kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrittäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus. Pykälän 3 momentin mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeushoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Suoritteita tuottavan viranomaisen asiana on pykälän 5 momentin mukaan huolehtia siitä, ettei suoritteiden tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin, mitä suoritteiden tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää.

Valtion maksuperusteasetuksen (211/1992) 1 §:n 1 momentin mukaan suoritteiden omakustannusarvoon eli suoritteiden tuottamisesta aiheutuneisiin kokonaiskustannuksiin luetaan suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien erilliskustannusten lisäksi suoritteiden tuottamisen aiheuttama osuus hallinto-, toimitila- ja pääomakustannuksista sekä muista valtion viranomaisen yhteiskustannuksista. Valtiokonttori voi pykälän 2 momentin (698/2013) mukaan antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä suoritteiden omakustannusarvon laskemisesta ja maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 38 §:ssä säädetään tarkastuksista. Säännöksen 4 momentin mukaan tarkastukseen sovelletaan hallintolain 39 §:ää, jollei MD-asetuksesta tai IVD-asetuksesta muuta johdu. Tarkastaja voi antaa määräyksiä tarkastuksissa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta tarkastuksen kohteen on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 4 kohdan (726/2021) mukaan keskuksen tehtävänä on huolehtia lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1282/2023, maksuasetus) 1 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset ovat valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Fimea perii asetuksen liitteenä olevan maksutaulukon kohdan 7 mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut. Maksutaulukon kohdan 7 mukaan lääkinnällisten laitteiden ja MD-asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien tarkastusmaksun suuruus on 5 500 euroa yhden päivän osalta ja 2 750 euroa, jos tarkastuksen kokonaiskesto on korkeintaan 4 tuntia.

Maksuasetuksen 2 a §:n 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitettun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain (193/2000) 6 §:n (536/2011) 1 momentin mukaan, jos virkamies, julkisyhteisön työntekijä tai muu henkilö julkista tehtävää hoitaessaan on menetellyt lainvastaisesti tai jättänyt velvollisuutensa täyttämättä, oikeuskansleri voi antaa asianomaiselle huomautuksen vastaisen varalle, mikäli hän ei harkitse olevan aiheutta syytteen nostamiseen. Huomautus voidaan antaa myös viranomaiselle tai muulle yhteisölle. Pykälän 2 momentin mukaan, jos asian laatu niin vaatii, oikeuskansleri voi kiinnittää asianomaisen huomiota lain tai hyvän hallintotavan mukaiseen menettelyyn.

3. Arviointi

Hyvän lainvalmistelutavan noudattaminen maksuasetusten valmistelussa

Kantelun mukaan sosiaali- ja terveysministeriö ei ole lähettänyt vuosien 2021 ja 2022 maksuasetusluonnoksia hammasteknisen alan järjestöille lausunnoille. Kantelussa tuodaan lisäksi esille, että vuoden 2023 maksuasetuksen lausuntoaika oli vajaa kolme viikkoa (24.8. – 13.9.2023).

Sosiaali- ja terveysministeriö myöntää selvityksessään, ettei hammasteknisen alan järjestöiltä pyydetty erikseen lausuntoa vuosina 2021 ja 2022 valmistelluista maksuasetuksista. Vuoden 2023 osalta tilanne kuitenkin korjaantui. Lausuntoajan pituuteen ministeriö ei ota selvityksessään kantaa.

Lausuntomenettely ja muu kuuleminen säädösvalmistelussa toteuttavat osaltaan sekä perustuslain 2 §:n 2 momentissa säädettyä yksilön oikeutta osallistua ja vaikuttaa yhteiskunnan ja elinympäristönsä kehittämiseen että 14 §:n 4 momentissa julkiselle vallalle asetettua tehtävää edistää yksilön mahdollisuuksia osallistua yhteiskunnalliseen toimintaan ja vaikuttaa häntä itseään koskevaan päätöksentekoon.

Säädösvalmistelun kuulemisoppaan tavoitteena on edistää säädösvalmistelussa kuulemiskäytäntöjen ja menetelmien säännönmukaista käyttöä ja siten valmistelun avoimuuden ja sidosryhmien ja kansalaisten osallistumismahdollisuuksien toteutumista käytännössä. Kuulemisen tavoitteena on säädösvalmistelun avoimuus ja hyvä laatu. Kuulemisen avulla pyritään selvittämään valmisteltavaan asiaan liittyvät erilaiset näkökohdat, vaikutukset ja käytännön toteuttamismahdollisuudet. Kuuleminen parantaa luottamusta demokraattiseen päätöksentekoon ja säädöksiin sekä edesauttaa normien noudattamista. Kuulemisella vahvistetaan myös kansalaisoikeuksien ja poliittisten oikeuksien toteutumista.

Säädösvalmistelun kuulemisopas ei ole oikeudelliselta luonteeltaan sitova, mutta laillisuusvalvontakäytännössä on yleisesti korostettu sen noudattamisen tärkeyttä. Oikeuskansleri on painottanut perustuslain 14 §:ssä turvatun osallistumisoikeuden turvaamista lainvalmistelussa ja kiinnittänyt huomiota hyvän hallinnon vaatimukseen ja kuulemisen tärkeyteen useissa viimeaikaisissa ratkaisuissaan (ks. kootusti OKV/1772/10/2023 ym.). Vaikka hallintolakia ei välittömästi sovelleta viranomaisten toimintaan lainvalmistelussa, niiden on kuitenkin toimittava hallinto-oikeudellisten yleisten oikeusperiaatteiden, kuten esimerkiksi kuulemisen ja vaikuttamismahdollisuuksien varaamisen, mukaisesti (esim. OKV/574/10/2022).

Totean sosiaali- ja terveysministeriön laiminlyöneen keskeisten sidosryhmien mahdollisuuden osallistua yhdenvertaisesti säädösvalmisteluprosessiin vuotta 2023 aiemmilla lausuntokierroksilla. Totean lisäksi, että säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukaan lausuntoaika voi vain perustellusta syystä olla kuutta viikkoa lyhyempi ja tällöin lausuntoaika tulee perustella lausuntopyynnössä sekä asetuksen esittelymuistiossa. Vuosien 2021–2023 maksuasetusta koskeissa lausuntopyynnöissä tai perustelumuistiolounnoksissa ei oltu perusteltu lyhyttä lausuntoaikaa lainkaan. Niin ikään juuri lausunnoilla olleen vuoden 2025 maksuasetusluonnoksen lausuntopyynnöstä ja muistiolounnoksesta puuttuvat perustelut vain kolmen viikon (8.–29.11.2024) pituiselle lausuntoajalle. Todettakoon, että sosiaali- ja terveysministeriöllä on ollut ja on etukäteen tiedossaan tarkka ajankohta, jolloin kunkin maksuasetuksen voimassaoloaika päättyy, ja sen olisi näin ollen täysin mahdollista noudattaa kuulemisoppaassa suositeltua lausuntoaikaa.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön vakavaa huomiota hyvän lainvalmistelutavan noudattamiseen maksuasetusten valmistelussa vastaisuudessa. Totean, että olen joutunut kiinnittämään ministeriön huomiota samaan asiaan jo aiemmissa ratkaisuisani OKV/3022/10/2021 ja OKV/3017/10/2022.

Asiakirjapyyntöön käsittely

Kantelijat olivat 10.10.2022 lähettäneet sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon pyynnön toimittaa maksuasetusta koskevia valmisteluasiakirjoja ja perustelumuistioita. Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityksessään kertonut, että asiakirjapyyntö oli jäänyt käsittelemättä erehdyksestä johtuen, mutta pyyntöön on nyt vastattu (vastaus lähetetty 15.10.2024).

Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta. Tiedon antamisesta viranomaisen asiakirjasta säädetään julkisuuslaissa. Julkisuuslain 14 §:n 4 momentin mukaan asia on käsiteltävä viivytyksettä, ja tieto julkisesta asiakirjasta on annettava mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun viranomainen 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 viranomainen on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön.

Totean, että sosiaali- ja terveysministeriö on menetellyt asiassa julkisuuslain 14 §:n vastaisella tavalla. Asiakirjapyyntö olisi tullut käsitellä viivytyksettä ja viimeistään julkisuuslaissa säädetyssä kuukauden määräajassa. Asiakirjojen toimittamiseen kului nyt kaksi vuotta. Lisäksi asiakirjapyyntöön vastattiin vasta sen jälkeen, kun kantelua koskeva selvityspyyntö oli toimitettu

ministeriölle. Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön vakavaa huomiota julkisuuslain menettelysäännösten noudattamiseen vastaisuudessa.

Tiedusteluihin vastaaminen

Kantelun mukaan sosiaali- ja terveysministeriö ei ole vastannut kaikkiin maksuasetuksen valmistelua koskeviin tiedusteluihin ja kysymyksiin lainkaan. Kantelijoille ei pyynnöstä oltu ilmoitettu edes maksuasetusta valmisteleavan virkamiehen nimeä. Alun perin elokuussa 2022 pyydetty tapaaminen järjestyi vasta helmikuussa 2023.

Hallintolain 7 §:ssä säädetään palveluperiaatteesta ja 8 §:ssä neuvonnasta. Viranomaisen on toimivaltansa rajoissa vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin.

Hallintolakiin ei ole otettu säännöstä siitä, missä ajassa viranomaisen olisi täytettävä vastaamisvelvoitteensa. Hallintolain 8 §:ää koskevien yksityiskohtaisten perusteluiden (HE 72/2022 vp, s. 58) mukaan pelkästään viranomaiselle tulevien kysymysten ja tiedustelujen suuri määrä ei olisi hyväksyttävä perustelu sille, että vastaaminen viipyy kohtuuttomasti. Hyvän hallinnon periaatteiden mukaista olisi vastauksen viivästyessä ilmoittaa asiakkaalle viivästymisen syyt ja milloin vastausta voidaan odottaa.

Vaikka on ymmärrettävää, että sosiaali- ja terveysministeriö oli kantelussa tarkoitettuna ajankohtana todennäköisesti kuormittunut koronavirusepidemiaan liittyvistä lainsäädäntö- ja muista kiireellisistä tehtävistä, sen olisi tullut vastata sidosryhmien tiedusteluihin ja tapaamispyyntöihin toteutunutta ripeämmin. Totean näin sosiaali- ja terveysministeriön itsekkin esittämän näkemyksen siitä, että kokonaisuutena arvioiden kantelijoiden yhteydenottoihin olisi tullut vastata nopeammin ottaen huomioon hallintolaissa säädetty palveluperiaate ja neuvontavelvollisuus.

Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön vakavaa huomiota hyvän hallinnon periaatteisiin tiedusteluihin ja kysymyksiin vastattaessa.

Tarkastusmaksujen omakustannusarvo ja tarkastusten kohdentaminen

Kantelijoiden näkemyksen mukaan hammasteknisen alan toimijoilta maksuasetuksen nojalla perittävät tarkastusmaksut ylittävät niiden omakustannusarvon eivätkä tarkastukset kaikilta osin perustu käytännössä esiin tulleisiin valvontatarpeisiin. Kantelussa arvostellaan muun ohella myös sitä, että tarkastetulle yritykselle ei kerrota korjaavien toimenpiteiden riittävydestä.

Maksuperustelain 6 §:n 1 momentin mukaan valtiolle julkisoikeudellisesta suoritteesta perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien

kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Suoritetta tuottavan viranomaisen on maksuperustelain 6 §:n 5 momentin mukaan huolehdittava siitä, ettei suoritteiden tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin mitä suoritteiden tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää.

Maksuperusteasetuksen 1 §:n 1 momentin mukaan suoritteiden omakustannusarvoon eli suoritteiden tuottamisesta aiheutuneisiin kokonaiskustannuksiin luetaan suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien erilliskustannusten lisäksi suoritteiden tuottamisen aiheuttama osuus hallinto-, toimitila- ja pääomakustannuksista sekä muista valtion viranomaisen yhteiskustannuksista. Saman pykälän 2 momentin mukaan Valtiokonttori voi antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä suoritteiden omakustannusarvon laskemisesta ja maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta.

Toimivaltaisten viranomaisten tulee toiminnassaan noudattaa maksuperustelain ja sen nojalla annettavien asetusten säännöksiä ja määräyksiä. Sekä sosiaali- ja terveysministeriön että Fimean selvitysten mukaan Fimean sisäinen laskenta noudattaa Valtiokonttorin voimassaolevaa määräystä maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelman laatimisesta. Laillisuusvalvonnan keinoin ei ole mahdollista arvioida käytettyä laskentamenettelyä. Fimean uudelleen laatimien laskelmien avulla on nyt joka tapauksessa tullut osoitetuksi, että lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastusten kustannusvastaavuus oli 75 prosenttia vuonna 2023.

Markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden tulee täyttää niille EU-asetuksissa asetetut turvallisuus- ja laatuvaatimukset. MD-asetuksen 93 artiklassa säädetään velvoitteesta tarkastusten tekemiseen ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 38 §:n 1 momentin mukaan Fimea on toimivaltainen suorittamaan asetuksessa tarkoitetut tarkastukset.

Siltä osin kuin kantelussa on kyse tarkastusten kohdentamisesta, Fimea on selvityksessään todennut, että valvontaa suunnitellaan riskiperusteisesti ja tuonut esille useita perusteita hammaslaboratorioiden tarkastamiseen. Pyytämieni lisätietojen perusteella toimijalle voidaan tarkastusilmoituksen yhteydessä kertoa, onko kyseessä proaktiivinen vai reaktiivinen tarkastus. Useimmiten näin tehdään, kun kyse on proaktiivisesta tarkastuksesta. Reaktiivisen tarkastuksen taustalla on usein jo jokin käynnissä oleva valvonta-asia, josta toimija on tietoinen ja jonka yhteydessä on todettu, että asian selvittämistä on tarkoituksenmukaista jatkaa tarkastuksella.

Siltä osin, kun kantelussa arvostellaan tarkastuksista aiheutuvien korjaavien toimenpiteiden ilmoittamista tarkastetulle yritykselle, totean vielä seuraavaa.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 38 §:n 4 momentin mukaan tarkastaja voi antaa määräyksiä tarkastuksissa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun

määräyksen johdosta tarkastuksen kohteen on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Tarkastuksiin sovelletaan hallintolain 39 §:ää, jonka 2 momentin mukaan tarkastajan on viipymättä laadittava tarkastuksesta kirjallinen tarkastuskertomus, josta tulee käydä ilmi tarkastuksen kulku ja tarkastajan tekemät keskeiset havainnot.

Fimealta pyytämieni lisätietojen mukaan tarkastuskohde saa tarkastuksen päätteeksi kirjallisesti tarkastuksella havaitut poikkeamat/puutteet, jotka käydään aina suullisesti läpi loppukokouksessa. Samassa yhteydessä sovitaan korjausten aikataulusta ja keskustellaan niiden toteuttamisen tavoista. Tarkastuskohteelle toimitetaan tarkastuksen jälkeen tarkastusraportti (tarkastuskertomus). Kun tarkastuskohde toimittaa tiedot tekemistään korjaavista toimenpiteistä, Fimea arvioi ne ja antaa palautteensa. Mikäli Fimea katsoo toimet riittäviksi ja asianmukaisiksi, palaute on yleensä lyhyt kiittäus, jossa tämä todetaan. Mikäli korjaavien toimenpiteiden ei katsota vielä riittävän korjaamaan tarkastuksella havaittuja puutteita, annetaan tästä tieto ja keskustellaan mahdollisesta jatkoajan tarpeesta tai muista jatkotoimenpiteistä.

Totean kokoavasti, että sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat käsitykseni mukaan menetelleet sovellettavan maksulainsäädännön mukaisesti. Käytettävissäni olevien tietojen perusteella en ole myöskään havainnut Fimean menetelleen lain vastaisesti tai muutoinkaan virheellisesti tarkastusten kohdentamisessa tai korjaavien toimenpiteiden ilmoittamisessa tarkastuskohteille.

Kantelijat ovat yhteydenotoissaan sosiaali- ja terveysministeriölle tuoneet esille maksuperustelaissa ja maksuasetuksessa säädetyn mahdollisuuden periä tarkastusmaksu omakustannusarvoa alempana tai jättää se kokonaan perimättä. Käsittelen tätä kysymystä vielä erikseen seuraavaksi.

Omakustannusarvosta poikkeaminen

Kuten edellä on todettu, maksuperustelain lähtökohtana on omakustannusarvoa vastaava hinnoittelu, mutta viranomaisella on harkintavaltaa määrätä maksu perittäväksi myös tästä poiketen. Viranomainen ei voi kuitenkaan asetuksen tasolla tehdä muita poikkeuksia kuin mitä maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa on säädetty.

Maksu voidaan maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaaliin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaisesta omakustannusarvoa vastaavan maksun perimisestä poikkeamisesta säädetään maksuasetuksen 2 a §:ssä, jonka mukaan Fimea voi erityisistä syistä jättää maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Totean, että maksuperustelain 6 §:n 3 momentti muodostaa poikkeuksen, jota on syytä tulkita suppeasti (esim. OKV/1999/10/2024). Yhdyn sosiaali- ja terveysministeriön näkemykseen siitä, että omakustannusarvoa alempi maksu linkittyy rajattuihin poikkeustilanteisiin, joista nähdäkseni ei nyt ole kyse. Olen ratkaisussani OKV/432/10/2023 katsonut, että maksuvapaussäännökselle tulee olla esimerkiksi terveyden suojelemiseen liittyvä tai siihen verrattava syy sekä yhteiskunnallisesti hyväksyttävä tavoite.

Todettakoon tässä yhteydessä vielä, että Fimealta saamani selvityksen perusteella tarkastuksia tapahtuu yksittäisen hammasteknisen alan toimijan kohdalla hyvin harvoin: vuonna 2023 oli yhteensä 19 lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastusta, joista 1 kohdistui hammaslaboratorioihin. Niiden tarkastusmäärän on arvioitu pysyvän samalla tasolla myös vuonna 2024.

4. Johtopäätökset ja toimenpiteet

Toimivaltaisten viranomaisten tulee toiminnassaan noudattaa valtion maksuperustelain ja sen nojalla annettavien asetusten säännöksiä ja määräyksiä. Siltä osin kuin kantelu koskee hammasteknisen alan yrityksiltä perittävien tarkastusmaksujen omakustannusarvoa, sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat käsitykseni mukaan menettelleet sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Käytettävissäni olevien tietojen perusteella en ole myöskään havainnut Fimean menettelleen lain vastaisesti tai muutoinkaan virheellisesti tarkastusten kohdentamisessa tai korjaavien toimenpiteiden ilmoittamisessa tarkastuskohteille.

Sosiaali- ja terveysministeriö on vuosien 2021 ja 2022 maksuasetusten valmistelussa laiminlyönyt keskeiseksi katsottavien sidosryhmien mahdollisuuden osallistua säädösvalmisteluprosessiin ja jättänyt järjestelmällisesti noudattamatta säädösvalmistelun kuulemisoppaan mukaista lausuntoaikaa. Sosiaali- ja terveysministeriö on myös toiminut vastoin julkisuuslain menettelysäännöksiä kantelijoiden asiakirjapyyntöä käsitteilyssä ja jättänyt noudattamatta hyvän hallinnon periaatteita tiedusteluihin vastattaessa. Kiinnitän sosiaali- ja terveysministeriön vakavaa huomiota lain, hyvän lainvalmistelutavan ja hyvän hallinnon periaatteiden noudattamiseen vastaisuudessa.

Saatan käsitykseni sosiaali- ja terveysministeriön tietoon toimittamalla ministeriölle päätökseni. Pyydän ministeriötä saattamaan päätökseni maksuasetusten valmistelijoiden sekä kantelijoiden

asiakirja- ja tietopyynnöt käsitelleiden henkilöiden tietoon. Lisäksi toimitan päätökseni Fimealle tiedoksi.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Heli Honkapää