

04.09.2019

Dnro Fimea
005499/00.04.05/2019

h.paihdepolitiikkaa.rh94n4ys6d@tietopyynto.fi

Tietopyyntö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätös

Esitetty tietopyyntö

Humaania päihdepolitiikkaa ry on tietopyynnöllään 22.8.2019 pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta tietoa kaikista myönnettyistä, voimassa olevista huumausaineen käsittelyluvista:

- kuinka paljon niitä on,
- minkä nimisille tahoille ne on myönnetty,
- minkä aineiden käsittelyyn ja
- mihin tarkoitukseen.

Lisäksi humaania päihdepolitiikkaa ry on tietopyynnössään pyytänyt valituskelpoista päätöstä, jos yhdistyksen pyyntöä ei voida täyttää.

Päätös

Huumausainelain (373/2008) 15 §:n mukaan huumausaineen käsittelylupa myönnetään tieteelliseen tutkimukseen taikka lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen tai tuotekehittelyyn. Näihin tarkoituksiin on Fimean myöntämiä käsittelylupia voimassa 31 kappaletta.

Luvista 16 on myönnetty yliopistollisille tutkimuslaitoksille, 4 valtion laboratorioille ja 11 yksityisille tai yhtiötetyille tutkimus- ja kehitystoimintaa tekeville tahoille.

Luvat voivat lähtökohtaisesti kattaa kaikki huumausaineiksi luokitellut aineet mutta yksittäinen lupa koskee pääsääntöisesti rajattua määrää aineita.

Tämän yksityiskohtaisempia tietoja Fimea ei pysty käsittelyluvista nyt esitetyn tietopyynnön nojalla antamaan.

Perustelut

Fimea katsoo, että yllä annettuja tietoja yksityiskohtaisemmat tiedot huumausaineiden käsittelyluvista ovat julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 20 ja/tai 21 kohtien sekä 7 kohdan nojalla salassa pidettäviä.

Julkisuuslain 24 § 1 momentin 21-kohta

Julkisuuslain 24 § 1 momentin 21 kohdan nojalla salassa pidettäviä ovat

"asiakirjat, jotka koskevat opinnäytetyön tai tieteellisen tutkimuksen suunnitelmaa tai perusaineistoa taikka teknologista tai muuta kehittämistyötä tai niiden arviointia, jollei ole ilmeistä, että tiedon antaminen niistä ei aiheuta opinnäytetyön, tutkimuksen tai kehittämistyön suorittamiselle taikka niiden hyödyntämiselle tai sen asianmukaiselle arvioinnille tai tutkijalle taikka tutkimuksen tai kehittämistyön toimeksiantajalle haittaa".

Tutkimusta ja kehittämistyötä koskevat tiedot ovat näin ollen pääsääntöisesti salaisia. Salassapito väistyy ainoastaan tilanteissa, joissa on *ilmeistä*, ettei tiedon antaminen paljasta tutkimuksesta seikkoja, jotka voidaan ottaa oikeudettomasti käyttöön tai joiden julkisuus voi muutoin haitata tutkijan toimintaa ja hänen tieteellisen työnsä edistymistä ja vaikeuttaa ammatillista toimintaa.

Kehittämistyössä salassapito voi väistyä esimerkiksi, jos kyseessä ei ole tuote, joka voidaan myöhemmin patentoida tai jolle voidaan hakea muuta suojaa. Sen sijaan tilanteissa, joissa patentti tai muu suoja voi olla kehittämistyön lopputulos, ovat tiedot kehittämistyöstä salassa pidettäviä.

Lisäksi tutkimukseen ja kehittämistyöhön liittyvät tiedot ovat salassa pidettäviä, jos niiden julkisuudesta voisi aiheutua haittaa tutkijalle tai tutkimuksen tai kehittämistyön toimeksiantajalle.

Fimea katsoo, että tarkempien tietojen antaminen käsittelyluvan haltijoista voisi muodostaa sellaisen turvallisuusriskin, josta aiheutuisi julkisuuslaissa tarkoitettua haittaa tutkimuksen tai kehittämistyön toteuttajalle ja/tai toimeksiantajalle.

Edellä olevilla perusteilla Fimea katsoo, että nyt käsillä olevassa tilanteessa ei ole ilmeistä, etteikö pyydettyjen tietojen antamisesta voisi seurata haittaa tutkimuksen tai kehittämistyön hyödyntämiselle taikka tutkijalle tai toimeksiantajalle.

Julkisuuslain 24 § 1momentin 20-kohta

Niiltä osin kuin kyseessä ovat yksityisten liikesalaisuudet, koskee niitä ehdoton salassapito.

Julkisuuslain 24 § 1 momentin 20 kohdan nojalla salassa pidettäviä ovat *"asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liikesalaisuudesta, samoin kuin sellaiset asiakirjat, jotka sisältävät tietoja muusta vastaavasta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyyden suojaamiseksi tai toiminnasta haittaa kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista tai elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja niiden hoitamista koskevista tiedoista."*

Liikesalaisuudella tarkoitetaan julkisuuslaissa liiketoiminnan kannalta merkityksellisiä tietoja, jotka eivät ole yleisessä tiedossa ja joita toiminnan

harjoittaja ei ilmeisesti ole tarkoittanut yleisön tietoon ja joiden pitämiseen poissa julkisuudesta yrityksellä voidaan katsoa olevan erityinen intressi.

Toisin kuin 20 kohdassa tarkoitetun ”*muun vastaavan yksityistä elinkeinotoimintaa koskevan seikan*” kohdalla, liikesalaisuuden kannalta ei ole välttämätöntä, että salassa pidettävällä tiedolla on mitattavaa taloudellista arvoa tai että sen julkistaminen aiheuttaisi yritykselle välitöntä taloudellista vahinkoa. Liikesalaisuus voi koskea esimerkiksi tekniikkaa tai taidollisia seikkoja taikka teknologian kehittämistä ja valmistusmenetelmiä.

Julkisuuslain 24 § 1 momentin 7-kohta

Ottaen huomioon tietopyynnön kohteena olevien lupien luonne, Fimea katsoo, että se ei voi antaa nyt käsiteltävän tietopyynnön nojalla tarkempia tietoja käyttölupien haltijoiden identiteetistä. Erityisen ongelmalliseksi tietojen antamisen tekee tietopyynnössä oleva maininta: ”*vastaukset saatetaan julkaista automaattisesti*”.

Julkisuuslain 24 § 1 momentin 7 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat

”henkilöiden, rakennusten, laitosten, rakennelmien sekä tieto- ja viestintäjärjestelmien turvajärjestelyjä koskevat ja niiden toteuttamiseen vaikuttavat asiakirjat, jollei ole ilmeistä, että tiedon antaminen niistä ei vaaranna turvajärjestelyjen tarkoituksen toteutumista”

Fimean näkemyksen mukaan ei ole ilmeistä, etteikö luvanhaltijoita koskevien tietojen antaminen ja erityisesti julkaiseminen tietopyyntö.fi – sivustolla voisi vaarantaa huumausaineiden käsittelyyn liittyvien turvajärjestelyjen toteutumista. Näin ollen Fimea katsoo, että tiedot käyttöluvan haltijoista ovat tälläkin perusteella salassa pidettäviä.

Sovelletut oikeusohjeet

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 24 § 1 mom. 21, 20 ja 7 kohdat

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Hyväksyjä

Nystedt Johanna
Hyttinen Sanna

Johtaja
Lakimies

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 04.09.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja huumausainevalvonnasta antaa tarvittaessa ylitarkastaja Katja Pihlainen, puh. 029 522 3241, sp: katja.pihlainen@fimea.fi

Lisätietoja päätöksestä antaa tarvittaessa lakimies Sanna Hyttinen, puh. 029 522 3657, sp: sanna.hyttinen@fimea.fi.