

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

Sosiaali- ja terveysministeriö

STM:n lausuntopyyntö 28.3.2018; STM065:00/2012

OM:n lausunto; luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi. Lausuntopyynnön mukaan biopankkilain kokonaisuudistus on tehty vastaamaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja sillä saatetaan voimaan muutokset, joita biopankkilainsäädännön ohjausryhmä on todennut tarpeellisiksi.

1. Yleistä

Oikeusministeriö toteaa, että hallituksen esityksen luonnos on merkityksellinen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan tällaista sääntelyä katsonut, että sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Valiokunta on tämän johdosta korostanut vakiintuneessa käytännössään henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn laintasoisuutta, kattavuutta ja yksityiskohtaisuutta (ks. esim. PeVL 31/ 2017 vp, s. 2). Esityksessä kiinnitetään huomiota siihen, että henkilötietojen suojaan liittyvän sääntelyn kattavuuden, täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden voidaan katsoa seuraavan suurelta osin suoraan yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Esityksellä täydennettäisiin yleistä henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä. Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnoksen sisältämän lakiehdotuksen sisältämät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset ovat varsin yksityiskohtaisia ja esittää vielä jatkovalmistelun aikana tarkemmin arvioitavaksi niiden suhdetta yleiseen henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn.

Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnokseen sisältyvässä lakiehdotuksessa tarkoitettu henkilötietojen käsittely kuuluu luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (jäljempänä *EU:n yleinen tietosuoja-asetus*) soveltamisalaan. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esitys EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. Perustuslakivaliokunnan linjauksia yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön suhteesta on toistaiseksi hyvin vähän. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin todennut, että tietosuoja-asetus on EU:n säädös, joka on kaikilta osiltaan velvoittava ja jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (PeVL 1/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on myös todennut, että sen valtiosääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislaiilla (ks. myös PeVL 31/2017 vp, s. 3—4, PeVL 5/2017 vp, s. 9, PeVL 38/2016 vp, s. 4, PeVL 54/2010 vp, s. 2/I— II). Valiokunta on pitänyt

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. PeVL 25/2005 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4).

Oikeusministeriö toteaa, että henkilötietojen käsittelyn on kaikissa EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamisalaan kuuluvissa tilanteissa täytettävä sen 6 artiklan mukainen lainmukaisuuden vaatimus. Tietosuojasetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista, kun henkilötietojen käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Tarkentava lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä tietosuojasetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Ottaen kuitenkin huomioon yleisen tietosuojasetuksen suoran sovellettavuuden erityissääntely tulisi rajoittaa vain välttämättömpään.

Ehdotus uudeksi biopankkilaiksi perustuisi esityksen mukaan pitkälti voimassa olevaan biopankkilakiin (688/2012). Ehdotetun soveltamisalasäännöksen mukaan laissa annettaisiin yleistä tietosuojasetusta ja tietosuojalakia täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa. Oikeusministeriö pitää täydentävää lainsäädäntöä tarpeellisena. Esitystä on kuitenkin syytä vielä tarkistaa eräiltä osin jatkovalmistelun aikana. Oikeusministeriö nostaa jäljempänä esiin esityksessä havaituista ongelmista keskeisimmät.

2. Käsittelyn oikeusperusteet ja kansallinen liikkumavara

Esityksen mukaan biopankkia koskevassa lakiehdotuksessa tarkoitettujen näytteiden käsittelyssä on aina kyse henkilötietojen käsittelystä, ja lakiehdotuksen sisältämien henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten oikeusperusteeksi esitetään yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaa. Yleisen edun mukaisena tehtävänä pidettäisiin esityksen mukaan tutkimuksen tukemista. Oikeusministeriö pitää sinänsä yleisen edun mukaiseen tehtävään liittyvää oikeusperustetta asianmukaisena, mutta perustuslakivaliokunnan aiempien näkemysten valossa on epäselvää, miltä osin tutkimuksen tukeminen voisi sellaisenaan olla arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta yleisen edun mukainen tehtävä. Tältä osin on syytä huomata, että yleiseen etuun tai julkisen vallan käyttöön liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pelkkä 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ei sellaisenaan riitä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteeksi, vaan kyseessä olevan yleisen edun tai julkisen tehtävän olisi myös ilmeistä unionin oikeudesta tai kansallisesta lainsäädännöstä. Yleisen edun mukainen tehtävä ilmenee tarkemmin esitysluonnoksen perusteluista (esimerkiksi s. 4, 34-35), mutta ei käy kovin selkeästi ilmi lakiehdotuksesta, jonka 4 §:n 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan tarkoituksena on palvella biopankkitutkimusta sekä kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että voimassa olevasta laista poiketen esityksessä ehdotetaan poistettavaksi lain tarkoitusta koskeva pykälä, jossa säädetään tutkimuksen tukemisen lisäksi myös tarkoituksesta turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt ongelmallisena henkilötietojen käsittelyä yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta (PeVL 1/2018 vp, PeVL 3/2004 vp, s. 2/II). Näitä voivat olla esimerkiksi kansanterveys ja sosiaaliturva sekä rekisteröidyn suojeleminen tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Myöskään myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Sen sijaan

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota ns. toisiolakia koskevan hallituksen esityksen (HE 159/2017) käsittelyn yhteydessä siihen, että ehdotettu henkilötietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei sen mielestä 10 §:n 1 momentin näkökulmasta samastu säännöksiin, jotka mahdollistavat käsittelyn yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin. (PeVL 1/2018 vp) Jos lausuntopyynnön kohteena olevassa esityksessä tarkoitettua kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa on kyse toisiolakiesityksessä ehdotettua toimintaa vastaavasta toiminnasta, joka ei välttämättä edellytä, että se toteutettaisiin tieteellisen tutkimuksen menetelmin, perustuslakivaliokunnan näkemyksen vaikutuksia olisi syytä arvioida tarkemmin jatkovalmistelun aikana. Joka tapauksessa yleisen edun mukaista tehtävää olisi hyvä tarkentaa lakiehdotuksen tekstissä.

Esityksen toiseksi oikeusperusteeksi ehdotetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdtaa, joka liittyy erityisiin henkilötietoryhmiin (voimassa olevassa laissa tarkoitettujen arkaluonteisten henkilötiedot). Esityksestä ilmenee, että lakiehdotuksessa tarkoitettuja näytteitä käsittelemällä ja analysoimalla saadaan näytteen luovuttajasta kaikkein arkaluonteisinta tietoa eli henkilölle ainutlaatuista genomitietoa sekä muuta rekisteröidyn terveydentilaan liittyvää tietoa. Oikeusministeriö toteaa, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan muun muassa geneettisten tai biometrinen henkilötietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten sekä terveyttä koskevien tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä, jollei sille ole jokin 9 artiklan 2 kohdassa säädettyistä perusteista. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelykieltoa ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteisiin nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Oikeusministeriö pitää valittua oikeusperustetta tällaiselle arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle tarkoituksenmukaisena.

Oikeusministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että esitysluonnoksen sisältämän lakiehdotuksen tarkoittaman biopankkitoiminnan pääasiallinen tarkoitus olisi biopankkitutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tukeminen, ja siihen liittyvä henkilötietojen käsittely kohdistuisi laajaan henkilötietojen joukkoon. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn voidaan perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan katsoa koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 1/2018 vp, PeVL 37/2013 vp, s. 2/I). Tällaisen henkilötietojen käsittelyn osalta on erityisen tärkeää varmistaa, että yksityisyyden suojan rajoitustoimet ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia. Esityksen yleisperusteluissa (s. 34-35) tuodaan sinänsä asianmukaisesti esiin yleisen edun mukaisen tavoitteen (tutkimuksen tukeminen) taustalla olevana oikeutettuna päämääränä paremman terveyden tavoittelu. Perusteluissa ei kuitenkaan tarkemmin avata oikeasuhteisuuden periaatetta ja sitä, millä tavoin ehdotetun sääntelyn arvioidaan olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Oikeasuhteisuudella ei tarkoiteta pelkästään sitä, turvataanko rekisteröityjen perusoikeudet ja edut säätämällä laissa tarvittavista suojaustoimenpiteistä, vaan myös sitä, että sääntely ei saisi mennä pidemmälle kuin on välttämätöntä tavoiteltuun päämäärään nähden.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu biopankkilain uudistus sisältää eräiltä osin voimassa olevaa lakia pidemmälle menevää erityisiin henkilötietoryhmiin liittyvää käsittelyä koskevaa sääntelyä, jonka vaikutuksia on perustuslakivaliokunnan vakiintuneen tulkintakäytännön mukaisesti arvioitava arkaluonteisten tietojen aiheuttamien uhkien ja käyttötarkoitussidonnaisuuden valossa. Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometrinen tunnistusten rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettävien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (PeVL 13/2017 vp, s. 5, PeVL 29/2016 vp, s. 5). Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 13/2017 vp, s. 5 ja PeVL 3/2017 vp, s. 5). Perustuslakivaliokunta on lisäksi korostanut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

jääviin tarkoituksiin on perustuslakivaliokunnan mukaan ollut syytä suhtautua kielteisesti esimerkiksi laajojen biometrisiä tunnisteita sisältävien rekisterien yhteydessä (PeVL 14/2009 vp, s. 4/II). Käyttötarkoitussidonnaisuudesta on voitu tällöin tehdä vain täsmällisiä ja vähäisiksi luonnehdittavia poikkeuksia. Sääntely ei ole saanut johtaa siihen, että muu kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen liittyvä toiminta muodostuu rekisterin pääasialliseksi tai edes merkittäväksi käyttötavaksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6). Oikeusministeriö esittää arvioitavaksi jatkovalmistelun aikana tarkemmin, minkälaisia perusoikeusvaikutuksia erityisesti ehdotetuilla aiempaa pidemmälle menevillä säännöksillä on, ja täyttävätkö ne yleisessä tietosuoja-asetuksessa ja perusoikeussääntelyssä edellytetyt välttämättömyyden ja oikeasuhteisuuden periaatteet.

Oikeusministeriö toteaa, että valittujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteiden osalta jatkovalmistelun aikana voisi vielä arvioida tarkemmin lainsäädäntöteknistä ratkaisua siltä osin, ovatko suorat viittaukset tietosuoja-asetuksen artikloihin paras ratkaisu, vai riittäisikö niiden selostaminen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Joka tapauksessa yleisen edun mukaisen tehtävän olisi tarpeen ilmetä lakitekstistä. Oikeusministeriö kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että eduskunnassa käsiteltävänä olevan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävän tietosuojalakehdotuksen 6 § sisältää säännökset erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvaa henkilötietojen käsittelyä koskevista poikkeuksista. Tällä ei kuitenkaan oikeusministeriön arvion mukaan ole vaikutusta lausuntopyynnön kohteena olevan esitysluonnoksen oikeusperusteeseen.

3. Rekisteröidyn suostumus ja yhteensopiva käsittely

Esityksen mukaan näytteiden ottaminen biopankkitoimintaa varten perustuisi suostumukseen, joka toimisi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan lisäksi toisena perusteena arkaluonteisten tietojen käsittelykieltoa koskevalle poikkeukselle. Oikeusministeriö pitää suostumusta sinänsä tärkeänä henkilön itsemääräämisoikeuden kannalta, ottaen huomioon, että käsittelytoimet kohdistuisivat kaikkein arkaluonteisimpiin henkilötietoihin tai näytteisiin, josta rekisteröidyn henkilöllisyys olisi johdettavissa. Oikeusministeriö pitää kuitenkin lakiehdotuksen 3 luvun valossa suostumuksen suhdetta varsinaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteisiin epäselvänä. Oikeusministeriö katsoo, että 3 luvun 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen suhdetta tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan mukaisiin käsittelyn perusteisiin ja perustuslain mukaisen yksityisyyden suojan rajoittamiseen tulisi vielä arvioida tarkemmin jatkovalmistelun aikana (9 artiklan 2 kohdan a alakohta – rekisteröidyn nimenomainen suostumus). Oikeusministeriö viittaa tältä osin perustuslakivaliokunnan lausuntoon ns. toisiolakiehdotusta koskevasta hallituksen esityksestä (PeVL 1/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on korostanut pidättyvyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeusperusteena ja on pitänyt sen osalta oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumisen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamisesta sekä sääntelyn välttämättömyyttä (ks. myös PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä PeVL 19/2000 vp, s. 3/II). Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että biopankkilakiluonnos sisältää eräitä merkityksellisiä muutoksia suhteessa voimassa olevaan lakiin rekisteröidyn suostumuksen osalta. Näiden muutosten vaikutuksia rekisteröidyn perusoikeuksien suojaan ja oikeusturvaan olisi arvioitava erityisesti siltä osin, millä tavoin voimassa olevan lain mukaisesta suostumusrekisteristä luopuminen vaikuttaisi rekisteröidyn oikeuksiin ja niiden käyttöön, valvontaan ja yksityisyyden suojaan. Arvioinnin kannalta on merkitystä myös sillä, että eräät lakiehdotuksen säännöksistä merkitsevät varsin olennaisia arkaluonteisten tietojen käyttötarkoituksen muutosta, joka kohdistuu erittäin laajaan tietojoukkoon. (Ks. jäljempänä 4 §:ään sekä 15 ja 16 §:ään liittyvät huomiot.)

Myös jatkossa olisi tärkeää varmistaa, että rekisteröidyn suostumuksesta ilmenee, missä laajuudessa suostumus on annettu. Ehdotetuista 11 ja 12 §:stä jää hieman epäselväksi, miten kattavan suostumuksen antaminen on mahdollista. Voimassa olevan lain 22 §:n 2 momentin 1

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

kohdan valossa suostumusrekisteriin on talletettu tiedot muun muassa suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta. Ehdotettuja säännöksiä olisi tältä osin syytä tarkentaa. Oikeusministeriö kiinnittää myös huomiota siihen, että lakiehdotuksessa on määritelty, millä tavalla suostumus perutaan (aina kirjallisesti), mutta ei sitä, millä tavalla se annetaan muuten kuin 12 vuotta täyttäneiden alaikäisten osalta. Luonnoksen 11 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa täsmennetään suostumusta jonkin verran, ja viitataan tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuihin edellytyksiin. Pykälästä olisi kuitenkin syytä ilmetä, että suostumus annetaan lähtökohtaisesti yhtä yksilöityä tarkoitusta varten. Jos suostumus on mahdollista antaa samalla kertaa useampaan tarkoitukseen, sen olisi myös ilmevä laista (ks. edellä mainittu PeVL 1/2018 vp). Yleisperusteluissa selostetun sähköisen suostumuksen osalta on myös lakiehdotuksen valossa epäselvää, onko sellainen tarkoitus mahdollistaa ja mihin suostumuksen voisi antaa sähköisesti.

Ehdotetun 3 luvun suurimmat ongelmat vaikuttaisivat liittyvän suostumusta koskevien säännösten lisäksi 15 ja 16 §:ään sekä biopankkialueen luovuttamista koskeviin säännöksiin. Vanhojen näytteiden osalta oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että voimassa olevan lain 13 §:n nojalla voidaan poiketa suostumuksen periaatteesta ja siirtää vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkiin suoraan lain nojalla salassapitosäännösten estämättä, kun laissa säädetyt siirron edellytykset täyttyvät. Voimassa oleva säännös ehdotetaan korvattavaksi lakiehdotuksen 15 §:llä. Oikeusministeriö toteaa, että ehdotetun 15 §:n 1 momentin sanamuoto tarkoittaisi merkittävää laajennusta siihen, mitä vanhoihin näytteisiin liittyviä tietoja voitaisiin luovuttaa biopankkitoiminnan harjoittajalle. Laajennus aiheutuu siitä, että ilmaisua ”niihin liittyvät tiedot” on lakiluonnoksen 16 §:n 1 momentissa tarkennettu laajentavasti suhteessa siihen, mitä viranomaisohjeistuksessa on linjattu voimassa olevan säännöksen tulkintaohjeeksi. Voimassa olevan lain 13 §:n viranomaistulkinnan mukaan säännöstä olisi tulkittava suppeasti (Valviran ja Tietosuojavaltuutetun ohjeus 24.3.2015 ja 30.11.2017). Lisäksi ehdotetun 15 §:n 1 momentin mukaan tiedot voisi siirtää kokonaisuudessaan. Muilta osin 15 §:n luonnoksessa vaikuttaisi olevan voimassa olevaa lakia vastaavasti huomioituna perustuslakivaliokunnan aiemmat huomautukset (PeVL 10/2012 vp). Vaikka perustuslakivaliokunta on katsonut, että 13 §:ssä tarkoitettu menettely täyttää perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden sekä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset, viranomaisohjeistuksessa on toisaalta kiinnitetty huomiota siihen, että menettelyssä ei pystytä varmistamaan jokaisen rekisteröidyn tavoittamista. Esityksen mukaan 15 §:ssä säädettäisiin edelleen vastaavanlaisesta menettelystä, mutta viitataan tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaiseen tiedonantotapaan. Oikeusministeriö esittää arvioitavaksi vielä tarkemmin jatkovalmistelun aikana, onko sääntely oikeasuhtaista ja tietosuoja-asetuksen ja perusoikeussääntelyn tavoitteiden mukaista kaikilta osin, ottaen huomioon ehdotetun 16 §:n 1 momentin sisältämän käsitteellisen laajennuksen. Oikeusministeriö toteaa myös, että ehdotetun 16 §:n 2 momentti jää merkitykseltään epäselväksi siltä osin, mitä tarkoitetaan käyttöympäristöllä, eikä vaikuttaisi olevan oikeassa pykälässä. Säännöksessä viitataan toisilakiin, jota eduskunta ei ole vielä hyväksynyt.

Oikeusministeriö toteaa lisäksi, että ehdotetun 15 §:n 3 momentin viimeinen virke merkitsisi huomattavaa käyttötarkoituksen laajennusta suhteessa voimassa olevaan lakiin. Tältä osin on syytä kiinnittää huomiota perustuslakivaliokunnan esittämiin huomautuksiin ns. toisilakiehdotuksen käsittelyn yhteydessä (PeVL 1/2018 vp), vaikka hallituksen esityksen käsittely eduskunnassa on vielä kesken. Siitä huolimatta, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan tieteellistä tutkimusta ei pidetä alkuperäisen käsittelytarkoituksen kanssa yhteensopimattomana käsittelytarkoituksena, arkaluonteisten tietojen kyseessä ollessa käsittelytarkoitussidonnaisuuteen olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota. Oikeusministeriö toteaa, että virkkeen sanamuotoa ei voida pitää kovin tarkkarajaisena, millä on merkitystä muun muassa henkilötietojen luovuttamisen kannalta. Tietojen luovutus-oikeus voisi koskea poikkeuksellisen laajaa arkaluonteisten tietojen tietojoukkoa. Huomioiden virkkeen sijainnin momentissa, on myös epäselvää, koskeeko edeltävässä virkkeessä tarkoitettu käytön kiello-oikeus myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaa. Siinäkin tapauksessa, että suostumus olisi edellytyksenä tietojen luovuttamiselle kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, perusoikeussuojaan puuttuvalta sääntelyltä voitaisiin edellyttää perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön valossa muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II, PeVL 19/2000 vp, s. 3/II). Oikeusministeriön näkemyksen mukaan 15 §:n 3 momentin muotoilua olisi syytä arvioida tältä osin tarkemmin jatkovalmistelun aikana. Mahdollisena tapana tarkentaa säännöstä voisi olla sen sitominen selkeämmin välttämättömyyteen kansanterveyden edistämiseksi. Ehdotetun 3 luvun rakennetta ja sen säännösten suhdetta toisiinsa olisi myös hyvä selkiyttää yleisemminkin.

4. Erityiset suojaustoimenpiteet

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyä koskevan oikeusperusteen laissa säätämisen vaatimuksen lisäksi tietosuoja-asetus edellyttää, että käsittely on oikeussuhteista sen tavoitteisiin nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja laissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Edellytetyt toimenpiteet ei ole tarkemmin määritelty tietosuoja-asetuksessa, mutta sellaisina voivat toimia esimerkiksi laissa säädetty salassapitovelvollisuus, rekisteröidyn oikeudet, viranomaisvalvonta ja korkeasta tietoturvallisuuden tasosta huolehtiminen. Tietosuoja-asetusta täydentävä ja täsmäntävä henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö voi jo sellaisenaan toimia oikeussuojan lisätakeena, kun se on riittävän yksityiskohtaista ja täsmällistä. On kuitenkin syytä huomata, että erillisessä lainsäädännössä säädettävät suojaustoimet toimisivat tietosuoja-asetuksessa säädettyjen vaatimusten lisäksi, eikä niillä saisi kaventaa tietosuoja-asetuksessa säädettyjä suojaustoimia. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Lainsäädännön lisäksi erityisinä suojaustoimenpiteinä voivat olla valvontaviranomaisen ennakkokokuleminen, tietosuojavastaavan nimittäminen ja tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan b alakohdan nojalla laajamittaisen käsittelyn osalta, joka kohdistuu erityisiin henkilötietoryhmiin, edellytetään tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointia. Vaikutustenarvioinnin voi 35 artiklan 10 kohdan mukaisesti tehdä myös osana lainvalmistelutyötä.

Esitysluonnoksessa on kiinnitetty huomiota tarpeeseen varmistaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta asianmukaiset suojaustoimenpiteet. Esityksen mukaan lakiehdotuksen yksityiskohtainen biopankkisääntely voidaan katsoa yhdeksi erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn mahdollistavaksi suojatakeeksi. Oikeusministeriö katsoo, että esitysluonnoksen sisältämä lakiehdotus täyttää tältä osin yksityiskohtaisuuden edellytyksen. Siitä huolimatta on syytä huomata, että pelkkä käsittelyn mahdollistava sääntely ei riitä rekisteröidyn oikeussuojan takeeksi. Esityksestä olisi ilmeistä nimenomaisesti, millä lakiehdotuksen säännöksillä oikeussuoja on tarkoitus taata. Vaikka esitysluonnokseen kuuluva lakiehdotus sisältää suojaustoimia toimivia säännöksiä, perustelua olisi hyvä tarkentaa tältä osin jatkovalmistelun aikana. Lisäksi ehdotetun 35 §:n suhdetta tietosuoja-asetukseen ja sen säännöksiin rekisteröidyn oikeuksien käyttämisestä olisi arvioitava tarkemmin sen varmistamiseksi, onko tiedonsaantioikeutta koskeva säännös päällekkäistä vai liikkumavaran puitteissa. Pykälästä jää myös epäselväksi, mihin rekisteröity osoittaisi 2 momentissa tarkoitetun pyyntönsä, huomioiden mahdolliset koodaukset. (Ks. jäljempänä rekisterinpitoa koskevat huomiot.)

5. Sääntelyn yksityiskohtaisuus ja tarkkarajaisuus

Perustuslakivaliokunta on aiemmin vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeänä sääntelykohteena rekisteröinnin tavoitetta. (PeVL 4/2014 vp, s. 3/I). Lisäksi perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeänä sääntelykohteena ainakin rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, mukaan luettuna tietojen luovutettavuus, sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa (PeVL

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

25/1998 vp). Myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on todennut yksityisyyden suojaa koskevan 8 artiklan tulleen loukatuksi muun muassa sen vuoksi, että kansallinen lainsäädäntö ei ollut sisältänyt säännöksiä tietosisällöistä, tietojen säilytysajoista ja niistä henkilöryhmistä, joista tietoja saatiin kerätä (ks. esim. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio asiassa *Rotaru v. Romania* 4.5.2000, tuomion kohdat 45—63). Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Vaikka rekisteröidyn oikeusturva tulee pitkälti katetuksi EU:n yleisen tietosuojasetuksen säännöksillä, jotka ovat myös yksityiskohtaisia, esityksessä tarkoitettujen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle on oikeusministeriön käsityksen mukaan syytä asettaa esityksen mukaisesti kansallisella lainsäädännöllä tarkempia vaatimuksia. On syytä huomata, että jo pelkkä henkilötietojen tallettaminen rekisteriin merkitsee yksityisyyden suojan rajoittamista. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Perustuslakivaliokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/1), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp).

Oikeusministeriön arvion mukaan ehdotettu sääntely myös pääosin täyttää perustuslakivaliokunnan aiemmassa tulkintakäytännössään asettamat vaatimukset voimassa olevan biopankkilain tavoin yksityiskohtaisuuden osalta. Esitystä olisi kuitenkin syytä vielä arvioida tarkkarajaisuuden osalta siltä osin kuin on kyse rekisterien tietosisällöstä ja tietojen luovutuksesta.

Esitysluonnoksen sisältämä rekistereitä koskeva sääntely poikkeaa eräiltä osin voimassa olevasta biopankkilaista. Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että uudessa biopankkilaissa ei enää säädettäisi voimassa olevan sisältämistä kolmesta rekisteristä eli näyte- ja tietorekisteristä, suostumusrekisteristä ja koodirekisteristä. Ehdotusta perustellaan sillä, että oikeus rekisterinpitoon seuraa suoraan EU:n yleisen tietosuojasetuksen säännöksistä. Yleisen tietosuojasetuksen kanssa mahdollisesti ristiriidassa olevaa tai päällekkäistä sääntelyä onkin tarpeen karsia, kun kansallista lainsäädäntöä muutetaan. Oikeusministeriö toteaa, että rekisterien tietosisältö ei kuitenkaan seuraa suoraan tietosuojasetuksesta. Toisaalta perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntöä ei vielä ole EU:n yleisen tietosuojasetuksen valossa siltä osin, minkä asteista yksityiskohtaisuutta ja tarkkarajaisuutta täydentävältä lainsäädännöltä edellytettäisiin. Lakiehdotuksessa säädettäisiin voimassa olevasta laista poiketen yleisemmällä tasolla biopankkirekistereistä. Oikeusministeriö toteaa, että sääntelyratkaisun olisi kuitenkin täytettävä henkilötietojen käsittelyä koskevalle lainsäädännölle asetetut vaatimukset sääntelyn tarkkarajaisuudesta ja oikeasuhtaisuudesta. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että rekisterien tietosisältö ei ilmene kovin tarkasti ehdotetuista säännöksistä siltä osin kuin on kyse rekisteröidyn henkilötiedoista ja katsoo, että jatkovalmistelun aikana olisi varmistettava sääntelyn riittävyys tältä osin. Vaikka ehdotetussa 16 §:ssä määritelläänkin näytteeseen liittyvät tiedot, esityksestä ei ilmene kovin tarkasti, mihin tiedot talletettaisiin, ja olisiko ja miltä osin tietoja olisi säilytettävä erillään näytteisiin välittömästi liittyvistä tiedoista. Näytteeseen liittyvä tieto määritellään lisäksi 2 §:n 5 kohdassa. Oikeusministeriö pitää kuitenkin myönteisenä sitä, että koodiavainta koskevien tietojen säilyttäminen erillään säilyisi nimenomaisena velvoitteena myös uudessa lakiehdotuksessa.

6. Henkilötietojen ja muiden tietojen luovuttaminen

Esitysluonnos sisältää useita eri säännöksiä näytteiden siirtämisestä ja henkilötietojen luovuttamisesta. Ehdotettujen säännösten keskinäinen suhde on jossain määrin epäselvä (erityisesti 16 §:n 2 momentti, 17 §, 21 § ja 24 §). Oikeusministeriö toteaa ensinnäkin, että salassapitovelvollisuudesta ja muista tiedonsaantia koskevista rajoituksista sekä salassa pidettävien

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Oikeusministeriö PL 25 FI-00023 Helsinki Finland	Eteläesplanadi 10 00023 Helsinki Finland	0295 16001 Internat. +358 295 16001	(09) 160 67730 Internat. +358 9 160 67730	oikeusministerio@om.fi www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

tietojen luovuttamisesta on perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunta on viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta arvioidessaan kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, miten tietojensaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Tällöin tietojensaanti- ja luovuttamismahdollisuus on voinut liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitettu tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 41/2014 vp, s. 4, PeVL 10/2014 vp, s. 6/II, PeVL 19/2012 vp, s. 3-4, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I).

Perustuslakivaliokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnos sisältää useita henkilötietojen luovuttamista tai siirtämistä koskevia säännöksiä. Suuri osa ehdotetusta sääntelystä vaikuttaisi perustuvan voimassa olevaan biopankkilakiin, mutta sisältää myös jonkin verran tarkennuksia ja laajennuksia. Jatkovalmistelun aikana olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota laajennusten merkitykseen rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden ja yksityisyyden suojan kannalta, tarkentamalla eräiltä osin pykälä ja yksityiskohtaisia perusteluja, jotka koskevat esityksen suhdetta perustuslakiin.

Esityksessä ehdotetaan, että näytteitä, niistä analysoitua tietoa ja muita näytteisiin liittyviä tietoja arvioidaan yhtenäisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kautta. Tältä osin on huomattava, että henkilötieto voi sisältyä myös asiakirjaan tai se voi olla johdettavissa muutoin, kuten lakiehdotuksessa tarkoitetuista näytteistä, jolloin niihin voi olla perusteltua soveltaa henkilötietojen käsittelyä koskevia periaatteita ja sääntöjä. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että henkilötiedoksi olisi katsottava lähtökohtaisesti tietosuojasetuksen määritelmän mukaiset tiedot, joiden luettelo ei kuitenkaan ole tyhjentävä. Se, että henkilötiedon sisältävä asiakirja tai näyte rinnastetaan käsittelyä koskevien sääntöjen osalta toisiinsa, ei kuitenkaan tarkoita, että niiden tulisi olla kaikilta osin luovutettavissa samoin edellytyksin. Tutkimusrekisteriin sisältyvistä tietotyypeistä olisi hyvä määritellä lakiehdotuksessa ne tiedot, jotka voidaan katsoa välittömästi näytteeseen liittyviksi, ja erottaa ne tutkimustarkoituksen kannalta välttämättömistä tiedoista, jotka voitaisiin laissa säädetyin edellytyksin liittää näytteisiin. Ehdotetun 16 §:n sanamuodolla vaikuttaisi olevan perusoikeusvaikutuksia, koska myös näytteeseen liitettävät laajemmat tiedot kuten elämäntapoja koskevat tiedot voitaisiin sen valossa siirtää samoin edellytyksin kuin välittömästi näytteeseen liittyvät henkilötiedot. Tältä osin esityksen valossa on epäselvää, onko ehdotetun sääntelyn kaltainen väljä säännös välttämätön ja oikeasuhteinen. Epäselväksi jää esimerkiksi olisiko se, että jokin tieto on ollut tärkeä alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisen tutkimuksen kannalta, automaattisesti peruste tiedon siirtämiselle biopankkiin. Säännösten soveltamisalan laajennus tulisi perustella myös perusoikeusvaikutusten näkökulmasta.

Biopankkiaineiston luovuttamista koskevista periaatteista säädettäisiin 21 §:ssä. Biopankkiaineisto sisältäisi esityksen perusteella henkilötietoja. Ehdotettu 21 § vastaisi osaksi voimassa olevaa 26 §:ää, mutta näytteiden ja tietojen luovuttamisen sijasta lakiehdotuksessa käytetään ilmaisua biopankkiaineiston luovuttaminen ja koodaamisen sijasta käytettäisiin termiä pseudonymisointi, joka on myös määritelty tietosuojasetuksessa. Muutosten merkityksen osalta oikeusministeriö viittaa edellä oleviin huomioihin 16 §:n käsitteellisen laajennuksen osalta. Ehdotetun 21 §:n osalta muutosten tarkkaa vaikutusta on kuitenkin vaikea arvioida. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että säännöksen soveltamisalaa laajennettaisiin merkittävästi siten, että tietoja voisi luovuttaa tutkimuksen lisäksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Oikeusministeriö viittaa tältä osin edellä oleviin huomioihin arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta ja toteaa, että myös tämän laajennuksen osalta ehdotettua pykälää olisi syytä arvioida tarkemmin ja perustella perusoikeusvaikutusten näkökulmasta.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

Esitysluonnoksen mukaan voimassa olevan lain 27 §, joka koskee näytteiden ja tietojen luovutusta, korvattaisiin näytteiden ja tietojen käyttö lupaa koskevalla 22 §:llä. Säännösten sisältö vastaa kuitenkin pitkälti toisiaan. Ehdotettu 22 § poikkeaa voimassa olevan lain 27 §:stä siten, että tietojen pyytäjältä vaadittu selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä on jätetty pois pykälästä. Esityksestä ei ilmene, kattaisiko pykäläluonnoksessa tarkoitettu tiedonhyödyntämissuunnitelma myös henkilötietojen suojan. Ottaen huomioon käsiteltävien henkilötietojen arkaluonteisuuden ja tietosuoja-asetuksen edellytykset asianmukaisista suojaustoimista, oikeusministeriö esittää lisättäväksi säännökseen vaatimuksen siitä, että henkilötietojen vastaanottaja esittää asianmukaisen selvityksen henkilötietojen suojaamisesta.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetun 5 §:n saatavuuspalvelu olisi uutta suhteessa voimassa olevan lain 24 §:ään. Saatavuuspalvelua ylläpitäisi ehdotetun 10 §:n nojalla Suomen Biopankkiosuuskunta biopankkitoiminnan harjoittajan lukuun. Pykäläluonnoksen valossa tarkoituksena on, että saatavuuspalvelun kautta saataviin tutkimuksellista käyttöä palveleviin tietoihin ei sisältyisi henkilötietoja, mutta toisaalta esitysluonnoksen yleisperustelujen valossa vaikuttaisi siltä, että valmistelun aikana on ollut jonkin verran epävarmuutta siitä, onko saatavuuspalvelun kautta saatavien tietojen joukossa sellaisia tietoja, joiden katsotaan olevan henkilötietoja (s. 51-52). Tältä osin oikeusministeriö toteaa, että yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella oleellista on, voidaanko luonnollinen henkilö tunnistaa suoraan tai epäsuorasti tietojen avulla. Jos saatavuuspalvelun kautta saatavat tiedot olisivat biopankkiaineistojen kuvauksia, joihin ei sisälly henkilötietoja, ehdotettu sääntely ei ole ongelmallista henkilötietojen käsittelyn kannalta. Ehdotetun 5 §:n sanamuodon valossa jää kuitenkin epäselväksi, millä tavalla tutkimuksellista käyttöä palvelevat tiedot luovutettaisiin. Esityksen perusteluista käy ilmi, että tieto voitaisiin antaa katsottavaksi biopankissa tai tieto voitaisiin luovuttaa teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisessä muodossa. Riippumatta siitä, onko saatavuuspalvelun kautta suoraan luovutettavissa henkilötietoja, ehdotettua säännöstä olisi syytä tarkentaa siten, että sen sanamuodosta käy ilmi tietojen luovutustapa. Pykäläluonnos ei ole myöskään kovin tarkkarajainen siltä osin, mihin rekisteritietoihin saatavuuspalvelun tiedot saisi yhdistää, koska se sisältää hyvin yleisen viittauksen toisilakiin.

Perustuslakivaliokunta on aiemmassa tulkintakäytännössään katsonut, että yleisesti henkilötietojen luovutettavuuden (PeVL 25/1998 vp) lisäksi lailla säätämisen vaatimus ulottuu myös mahdollisuuteen luovuttaa henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden avulla. Lailla on säädettävä lisäksi mahdollisuudesta yhdistää rekisteritietoja (tietojoukkoina). Tällöin lakiin on valiokunnan mukaan (PeVL 30/2005 vp) aiheellista ottaa säännökset myös yhdistettyjen tietojen säilytysajasta sekä kiellosta luovuttaa yhdistettyjä tietoja edelleen. Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnoksen lakiehdotuksen säännöksiin sisältyy edellä mainitun 5 §:n lisäksi myös rekisteritietojen yhdistämistä ja edelleen luovuttamista koskevaa sääntelyä (erityisesti ehdotettu 24 §), mutta esityksen valossa on jossain määrin epäselvää, millä tavalla henkilötietoja on tarkoitus luovuttaa. Näihin seikkoihin olisi syytä kiinnittää huomiota jatkovalmistelun aikana. Ehdotettu 24 §, joka koskee henkilötietojen luovutusta rekisteritietojen yhdistämistä varten, vastaa pääosin voimassa olevan lain 28 §:ää. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan välttämättömät tiedot voisi luovuttaa käyttö lupaviranomaiselle myös silloin, jos rekisteröity on antanut erillisen suostumuksen tietojen luovuttamiselle kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Tämä ei kuitenkaan ilmene ehdotetusta säännöksestä. Jos tämä on säännöksen tarkoituksena, 24 §:ää olisi hyvä tarkentaa. Säännöksen 2 momentista on poistettu viittaus rekisteröidyn suostumukseen niissä tilanteissa, joissa tiedot voisi luovuttaa edelleen koodaamatta tai pseudonymisoimatta. Muutosta ja sen vaikutuksia ei ole perusteltu.

Oikeusministeriö kiinnittää lisäksi huomiota ehdotetun lain 31 §:ään, joka vastaa voimassa olevan lain 35 §:ää, mutta pykälästä on poistettu vaatimus näytteiden omistajan lausunnosta silloin, jos siirto koskee muita kuin biopankin omistajan näytteitä. Pykälän suhde henkilötietojen siirtoa koskevaan sääntelyyn on kuitenkin epäselvä. Säännöksen jatkovalmistelun aikana olisi syytä varmistaa ehdotetun sääntelyn suhde tietosuoja-asetuksen V lukuun, joka koskee henkilötietojen siirtoja kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille. Jos biopankkitoiminnan siirtymistä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

ulkomaille koskevassa pykälässä tarkoitetaan myös henkilötietojen siirtämistä, sen osalta on huomattava, että henkilötietoja ei voi siirtää kolmansiin maihin muutoin kuin tietosuoja-asetuksen V luvun edellytysten täyttyessä.

7. Rekisterinpito ja valvonta

Rekisterinpitoon liittyvät tietosuoja-asetuksen säännökset ja lakiehdotuksen valvontaa koskevat säännökset toimisivat yhtenä erityisenä suoja-toimena arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyssä, kuten tietosuoja-asetus edellyttää. Yleisesti esityksessä ehdotettua viranomaisvalvontaa voidaan pitää asianmukaisena ja tarkoituksenmukaisena suoja-toimena. Oikeusministeriö toteaa, että esityksen lakiehdotukseen sisältyy eri tasoisia rekisterinpitäjiä, joita vaikuttaisivat olevan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (Valvira), joka vastaisi valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, Suomen Biopankkiosuuskunta, joka vastaisi saatavuuspalvelusta, sekä yksittäiset biopankit. Vaikka nämä organisaatiot rekisterinpitäjinä ovat johdettavissa lakiehdotuksen tekstistä, niiden rooleja olisi syytä tarkentaa, ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen tekemän eron rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän välillä. Myös valtakunnallista biopankkirekisteriä käytettäisiin esityksen mukaan valvontatarkoitukseen. Valtakunnallinen rekisteri vaikuttaisi olevan ehdotuksen mukaan julkinen, mutta rekisterin tietosisältö on jätetty lakiehdotuksessa asetuksenantovaltuuden varaan. Rekisterin tietosisällön osalta jää epäselväksi, missä määrin rekisteri sisältäisi henkilötietoja, ja olisivatko henkilötiedot luovutettavissa yleisen tietoverkon välityksellä. Näitä yksityiskohtia sekä tiedonsaannin osalta valtakunnallisen biopankkirekisterin ja ehdotetun saatavuuspalvelun välistä suhdetta olisi hyvä tarkentaa ainakin esityksen perusteluissa.

Ehdotuksen mukaan Valvira valvoisi osana muuta valvontaa muun muassa henkilötietojen suojaa ja tietoturva. Tämän viranomaisvalvonnan suhdetta tietosuojavaltuutetun suorittamaan henkilötietojen käsittelyä koskevaan valvontaan olisi toivottavaa avata perusteluissa hieman tarkemmin siitä huolimatta, että asetelma ei juuri poikkeaisi nykytilasta. Sen sijaan osa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävistä liittyisi esityksen mukaan välittömästi tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan ja sen tehtävistä osa siirtyisi ehdotuksen mukaan tietosuojavaltuutetun toimivaltaan. Esityksen vaikutusten arvioinnissa tuodaan esiin vaikutukset tietosuojavaltuutetun toimintaan. Vaikutuksia olisi hyvä tarkentaa mahdollisuuksien mukaan arviona henkilötyövuosista, jos esityksestä arvioidaan aiheutuvan resurssienlisäystarpeita. Tällöin nousee esiin tarve turvata tietosuojavaltuutetulle lisämääräraha tehtävien kasvaessa.

Oikeusministeriö kiinnittää vielä huomiota siihen, että sisäisestä valvonnasta vastaa voimassa olevan lain 8 §:n mukaan biopankista vastaava henkilö. Esityksen mukaan suurin osa henkilön tehtävistä olisivat tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja rekisterinpitäjän vastuulle kuuluvia tehtäviä. Tältä osin on syytä huomata, että rekisterinpitäjän vastuulla on varmistaa, että tietosuoja-asetuksen vaatimuksia noudatetaan siltä osin kuin ne koskevat sen suorittamaa henkilötietojen käsittelyä. Siltä osin kuin henkilötietojen käsittelyn perusteena on rekisteröidyn suostumus, rekisterinpitäjän vastuulla on muun muassa varmistaa, että se on asianmukaisesti hankittu. Jos biopankista vastaavan henkilön katsotaan olevan rekisterinpitäjän edustaja, tämän vastuut olisi määriteltävä selkeästi käsittelytoimia koskevassa selosteessa, mikä olisi hyvä tuoda esiin esityksen perusteluissa. Esityksen sisältämä ehdotus siitä, että vaatimus biopankista vastaavan henkilön nimeämiseen poistetaan laista, on kannatettava epäselvyyksien välttämiseksi. Esityksen pykälissä olisi kuitenkin syytä määritellä selkeästi, mikä taho on rekisterinpitäjä/ onko tällä edustaja tai onko rekisterinpitäjä delegoinut vastuita henkilötietojen käsittelijälle. Ottaen huomioon, että lakiehdotuksessa tarkoitettu henkilötietojen käsittely liittyy oleellisesti erityisiin henkilötietoryhmiin, joita on pidettävä arkaluonteisina tietoina, esityksen mukaisesti biopankkitoiminnan harjoittajille säädettävä velvollisuus nimetä tietosuojavastaava on myös kannatettava, ja toimii myös osaltaan yhtenä henkilötietojen käsittelyn suoja-toimena. Tältä osin on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota siihen, että tietosuojavastaavalle ei voi osoittaa rekisterinpitäjän vastuulle kuuluvia tehtäviä. Esityksessä on myös kiinnitetty tähän huomiota. Rekisterinpitäjäksi voisi määritellä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

biopankkitoiminnan harjoittajan, joka on määritelmän mukaisesti valtakunnalliseen biopankkirekisteriin rekisteröity oikeushenkilö.

8. Muutoksenhaku

Ehdotetut muutoksenhakua koskevat säännökset vastaisivat esityksen mukaan voimassa olevan lain säännöksiä. Oikeusministeriön arvion mukaan voimassa oleviin säännöksiin sisältyy kuitenkin epätarkkuuksia. Ehdotetun 38 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankkitoiminnan harjoittajan tämän lain nojalla antamaan päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) ja biopankkitoiminnan harjoittajan, jolla ehdotetun lain mukaan tarkoitetaan valtakunnalliseen biopankkirekisteriin lakiehdotuksen 8 §:n nojalla merkittyä oikeushenkilöä, joka vastaa tässä tai muussa laissa biopankkitoiminnan harjoittajalle säädetyistä velvoitteista sekä näytteenluovuttajan oikeuksien toteutumisesta, päätöksestä valitettaisiin hallintolainkäyttölaissa säädetyin mukaisesti.

Hallintolainkäyttölain 7 §:ssä (7.8.2015/891) säädetään muun ohella, että valtioneuvoston alaisen viranomaisen ja ministeriön päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Valituksen saa tehdä sillä perusteella, että päätös on lainvastainen.

Nyt ehdotetun 38 §:n 1 momentin mukaan kyse olisi muutoksenhausta yhtäältä Valviran ja toisaalta biopankkitoiminnan harjoittajan tekemään päätökseen. Biopankkitoiminnan harjoittaja, joka olisi valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitty oikeushenkilö, ei ole hallintolainkäyttölain 7 §:ssä mainittu valtioneuvoston alainen viranomainen, vaan lakiehdotuksen perusteluissakin todettu yksityisen biopankkitoiminnan harjoittaja. Näin ollen ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan mahdollisen muutoksenhaun kohteena olisi valtioneuvoston alaisen viranomaisen (Valvira) päätöksen lisäksi myös muun oikeushenkilön päätös. Kun nyt ehdotetussa 1 momentissa todetaan muun ohella, että ”pätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään”, soveltuu ehdotettu muutoksenhakusäännös sellaisenaan Valviran päätökseen, mutta kaippaa täsmennystä muun ehdotetussa 1 momentissa viitatuun tahon päätöksen osalta. Säännöksessä tulisikin siten mainita myös muutoksenhakuasiaa käsittelevä tuomioistuin, jonka tulisi tässä tapauksessa olla hallinto-oikeus silloinkin, kun kyse on muutoksenhausta biopankkitoiminnan harjoittajan päätökseen.

Ehdotettu 38 §:n 1 momentti voisi edellä esitetyn perusteella olla muokatussa muodossaan seuraava: ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja biopankkitoiminnan harjoittajan tämän lain nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään”.

Hallinto-oikeuden päätöksestä saa hallintolainkäyttölain 9 §:n mukaan valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Valituslupajärjestelmän käyttöala korkeimmassa hallinto-oikeudessa on vähitellen laajentunut ja sen on tarkoitus laajentua edelleen. Ehdotettu 38 § ei sisällä mainintaa mahdollisesta jatkovalituksesta korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Oikeusministeriö ehdottaa, että pykälään sisällytettäisiin valituslupaa muutoksenhausta hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen koskeva valituslupasäännös, jonka mukaan ”hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan”.

Ehdotetun 38 §:n 2 momentin mukaan ”Tässä laissa tarkoitettuun alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi erikseen hakea muutosta valittamalla”. Mainittu 2 momentti sisältäisi muutoksenhakukiellon eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon. Lakiehdotuksesta ei kaikilta osin selvästi ilmene, missä asioissa alueellinen eettinen toimikunta antaa lausuntoja. Lakiehdotuksen mukaan myönteinen lausunto olisi edellytyksenä ainakin ennen 1.9.2013 aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerättyjen ja analysoitujen näytteiden sekä niihin liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkitoiminnan harjoittajalle. Eettisen toimikunnan lausunto voisi ehdotuksen mukaan myös tulla kyseeseen tiedonhyödyntämissuunnitelman eettisen hyväksyttävyyden arvioinnin sekä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

biopankkitoiminnan aloittamista tai muuttamista koskevan ilmoituksen yhteydessä. Lakiehdotuksen perusteluista ilmenee, että muutoksenhakuoikeus edellä mainituissa tapauksissa on turvattu siten, että Valvira tekee lausunnon antamisen jälkeen asiasta hallintopäätöksen, josta voitaisiin 38 §:n 1 momentin perusteella hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Lakiehdotuksen perustelujen tarkentaminen tältä osin voisi selkeyttää asiaa ja poistaa mahdolliset muutoksenhakuun tältä osin liittyvät epäselvyydet. Muutoksenhakukieltoon ei näin ollen näyttäisi liittyvän ongelmia.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan ”valtion viranomaisen määräämään maksuun saa hakea oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään”.

Maksuperustelain 11 b §:n 1 momentin mukaan mainitun lain 6 §:ssä tarkoitetun maksun määräämistä koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään.

Nyt ehdotettu 3 momentti koskee maksupäätöksen oikaisemista. Maksupäätökseen saisi ehdotuksen mukaan hakea oikaisua maksun määränneeltä viranomaiselta siten kuin valtion maksuperustelaissa säädetään. Maksuperustelain edellä mainitussa säännöksessä puolestaan viitataan oikaisuvaatimuksen osalta edelleen hallintolakiin.

Yhdenmukaisen esitystavan varmistamiseksi ehdotetun 3 momentin olisi hyvä vastata yleisemmin käytössä olevaa esitystapaa, jonka mukaisesti kyse on oikaisun vaatimisesta. Näin ollen nyt ehdotettu 3 momentti voisi olla muokatussa muodossaan seuraava: ”valtion viranomaisen määräämään maksuun saa vaatia oikaisua siten kuin valtion maksuperustelain 11 b §:ssä säädetään”.

Oikeusministeriö suosittelee oikaisuvaatimuksen käyttöä muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena mahdollisimman kattavasti. Oikaisuvaatimusmahdollisuuden ulkopuolelle jätetään vain asiat, joihin oikaisuvaatimus ei sovellu. Oikaisuvaatimusta koskevasta sääntelystä tulee käydä yksiselitteisesti ilmi, missä asioissa päätökseen saa vaatia oikaisua. Hallintolain mukaan oikaisuvaatimus tehdään samalle viranomaiselle tai muulle julkista hallintotehtävää hoitavalle, joka on tehnyt päätöksen, jollei erikseen toisin säädetä.

Lakiehdotuksessa oikaisuvaatimuksen käyttöä esitetään ainoastaan ehdotetussa 37 §:ssä mainittuja valtion viranomaisen määräämiä maksuja koskevaan päätöksentekoon. Edellä lausutun perusteella asiassa tulisi arvioida, mihin mahdollisiin muihin nyt ehdotetun lain nojalla tehtäviin päätöksiin oikaisuvaatimus sopii ja laajentaa oikaisuvaatimusmenettelyn käyttöä kaikkiin sellaisiin asioihin. Periaatteet arvion tekemiseksi on esitetty oikaisuvaatimuksen ja valitusluvan käyttöalan laajentamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 230/2014 vp).

Oikeusministeriö kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa muutoksenhakua koskeva säännös on numeroitu 37 §:ksi, kun se lakiehdotuksessa kuitenkin on 38 §. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on tältä osin lyöntivirhe, koska ne sisältävät kaksi eri säännöstä samalla §-numerolla. Lisäksi oikeusministeriö toteaa, että esitys ei käytännössä sisällä ehdotetun 38 §:n 3 momentin osalta muita yksityiskohtaisia perusteluita kuin viittauksen säännöstekstiin.

9. Rangaistussäännökset

Uuden rangaistussäännöksen tarve on lakiehdotuksessa aina perusteltava. Kriminalisointiperiaatteiden mukaan rikosoikeuden tulisi olla viimesijainen keino ihmisten käyttäytymiseen vaikuttamisessa. Ehdotettavan rangaistussäännöksen perusteeksi olisi voitava siten esittää, miksi muut keinot, ml. hallinnolliset pakkokeinot, eivät riittäisi tehosteeksi lain velvoitteiden noudattamiseksi. Rikosoikeudellisesta laillisuusperiaatteesta johtuu, että tunnusmerkistön on oltava täsmällinen ja tarkkarajainen (ks. tarkemmin *Lainkirjoittajan opas*, 12.9).

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

Ehdotettu 39 §:ssä oleva rangaistussäännös vastaa asiallisesti pitkälti voimassa olevan biopankkilain 43 §:ssä olevaa rangaistussäännöstä. Esityksessä ei ole juurikaan perusteltu rangaistussäännöksen tarvetta. Esityksessä viitataan (s. 78) perustelujen osalta voimassa olevaa biopankkilakia koskevaan hallituksen esitykseen HE 86/2011:een, jossa voimassa olevan rangaistussäännöksen perustelut ovat niin ikään varsin niukat. Varsinkin siltä osin kuin rangaistavuus koskisi uusia tekoja, olisi niiden tarve syytä perustella esityksessä. Lisäksi sitä, millaista menettelyä rangaistussäännökset kattavat, olisi syytä käsitellä esityksen perusteluissa tarkemmin.

Yksityiskohtaisemmat huomiot

- 39 §:n 1 kohta: Kohdan nojalla rangaistavaa olisi yleisesti näytteiden käsitteleminen ”biopankkilain säännösten vastaisesti”. Yksittäisiin lukuihin tai pykäliin ei viitata. Rangaistussäännöksessä tulisi laillisuusperiaatteen mukaisesti viitata niihin ehdotettavan lain säännöksiin, joiden vastaista menettelyä rangaistavuus 1 kohdan nojalla koskisi. Lisäksi perusteluissa olisi hyvä selvittää säännöksen sisältöä, esimerkiksi sitä, mitä ”näytteiden käsittelyllä” tarkoitetaan ja mikä on säännöksen suhde esimerkiksi näytteeseen liittyvien tietojen käsittelyä koskeviin velvoitteisiin.
- 39 §:n 1 kohta: Perustelut eivät vastaa lakiehdotuksessa olevan säännöksen sanamuotoa. Perustelujen mukaan 39 §:n 1 kohdassa mainitaan ”näytteiden käsitteleminen lain x ja y luvun vastaisesti”, mutta säännöksessä ei näin todeta.
- 39 §:n 2 kohta: Säännöksen sanamuodon mukaan rangaistaisiin sitä, joka ”rikkoo valvontaviranomaisen x §:n nojalla antaman kiellon tai määräyksen”. Myös esityksen perusteluissa viitataan ”x” §:ään. Esitys on tältä osin keskeneräinen. Mahdollisesti tarkoitus on ollut kytkeä rangaistussäännös lain 29 §:ään, jossa säädettäisiin valvontaviranomaisen määräyksistä ja kielloista sekä hallinnollisista pakkokeinoista.
- 39 §:n 3 kohta: Säännöksen sanamuodon mukaan rangaistaisiin sitä, joka ”paljastaa pseudonymisointia tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle”. Säännöksen sanamuodossa ei ole edes rajausta ehdotettavan lain vastaiseen menettelyyn. Säännöstä olisi syytä täsmentää viittaamalla niihin ehdotettavan lain säännöksiin, joiden vastaista menettelyä rangaistavuus 3 kohdan nojalla koskisi. Säännöstä olisi myös hyvä selvittää perusteluissa esimerkiksi kuvailemalla tyypillisiä tapauksia.
- 39 §:n 4 kohta: Säännöksen sanamuodon mukaan rangaistaisiin sitä, joka ”luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti”. Säännöstä olisi syytä täsmentää viittaamalla niihin ehdotettavan lain säännöksiin, joiden vastaista menettelyä rangaistavuus 4 kohdan nojalla koskisi. Säännöstä olisi myös hyvä selvittää perusteluissa esimerkiksi kuvailemalla tyypillisiä tapauksia.
- Rikositimeri (“*biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta*”) tulisi säännöksessä kursivoida.
- Perusteluissa rangaistussäännös on numeroitu 38 §:ksi, mikä ei vastaa lakiehdotuksen numerointia.

Rikosoikeudellisen seuraamuksen viimesijaisuus

Ehdotetun lain 29 §:ssa säädettäisiin valvontaviranomaisen määräyksistä ja hallinnollisista pakkokeinoista.

Oikeusministeriö ehdottaa harkittavaksi 39 §:n rangaistussäännöksen 2 momenttiin tavanomaista toimenpiteistä luopumista koskevaa säännöstä seuraavasti:

Biopankkitoiminnan harjoittamista koskevien säännösten rikkomisesta voidaan jättää syyte nostamatta tai rangaistus määräämättä, jos teon johdosta annetusta muusta viranomaisen päätöksestä aiheutuneita taloudellisia seurauksia on pidettävä tekijälle teon vakavuuteen nähden riittävinä.

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018

VN/1148/2018-OM-1

Kuten edellä on todettu, rikosoikeus on kriminalisointiperiaatteiden mukaan viimesijainen keino. Näin ollen hallinnolliset pakkokeinot kuten uhkasakko ja teettämishukka ovat ensisijaisia suhteessa rikosoikeudellisiin seuraamuksiin ja sääntelyyn. Toimenpiteistä luopumista koskeva erityissäännös ilmentäisi tätä ensisijaisuutta. Edellä ehdotettu sääntely mahdollistaa erityislainsäädännön soveltamisalan piiriin kuuluvien hallinnollisten seurausten huomioonottamisen yleisiä toimenpiteistä luopumista koskevia säännöksiä laajemmin.

Ehdotetulla säännösmuutoksella laajennettaisiin viranomaisten harkintavaltaa arvioitaessa hallinnollisten toimien riittävyttä ja rikosoikeudellisten toimien tarpeellisuutta suhteessa arvioitavaan tekoon. Muutos toteuttaisi hallitusohjelman tavoitetta sääntelyn keventämisestä. Harkintavaltaa annettaisiin tuomioistuinten lisäksi syyttäväviranomaiselle. Harkintavalta koskisi koko rangaistussäännöstä riippumatta siitä, onko hallinnollinen pakkokeino koskenut kaikkea tunnusmerkistön piiriin sisältyvää menettelyä.

Selvyyden vuoksi todetaan, että säännöksessä on kysymys tapauskohtaisesta kohtuusarvioinnista. Ne bis in idem -kielto ei sovellu hallinnollisiin turvaamistoimiin.

Oikeusministeriö toteaa lopuksi, että ehdotetun 39 §:n tarvetta ja laajuutta arvioitaessa tulisi ottaa huomioon HE 9/2018 vp ja erityisesti sen 2. lakiehdotuksen sisältämä uusi rikoslain 38 luvun 9 § (tietosuoja rikos). Ehdotetun rikoslain 38 luvun 9 §:n 1 momentin mukaan henkilö, joka muutoin kuin yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna rekisterinpitäjänä tai henkilötietojen käsittelijänä tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta hankkii henkilötietoja niiden käyttötarkoituksen kanssa yhteensopimattomalla tavalla, luovuttaa henkilötietoja tai siirtää henkilötietoja vastoin yleisessä tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain, henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä annetun lain tai henkilötietojen käsittelyä koskevan muun lain henkilötietojen käyttötarkoitussidonnaisuutta, luovuttamista tai siirtämistä koskevaa säännöstä ja siten loukkaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai aiheuttaa hänelle muuta vahinkoa tai olennaista haittaa, olisi tuomittava tietosuoja rikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Esityksen mukaan tietosuoja rikoksesta koskeva säännös tulisi sovellettavaksi ainoastaan tilanteessa, jossa henkilön ei voida katsoa toimineen rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ominaisuudessa.

Oikeusministeriö kommentoi mielellään esitysluonnosta jatkovalmistelun aikana.

Osastopäällikön sijaisena
Lainsäädäntöjohtaja

Antti T. Leinonen

Erityisasiantuntija

Virpi Koivu

Liitteet

-

Jakelu

STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Virpi Koivu

8.5.2018

VN/1148/2018
VN/1148/2018-OM-1

Tiedoksi

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi