

Asia: VN/27556/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä (SoHO-asetuksen täytäntöönpano)

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta SoHO-laista.

-

Kommentit kudoslain muutosehdotuksista.

-

Kommentit hedelmöityshoitolain muutosehdotuksista.

Hedelmöityshoitolakiin ehdotetun 15 §:n mukaan ihmisperäisen aineen luovuttajasta saadaan terveystarkastuksen yhteydessä sen estämättä, mitä henkilötietojen suojasta säädetään, kerätä ja tallentaa 5 §:n 3 momentissa mainittua tarkoitusta varten tietoja, jotka kuvaavat ihmisperäisen aineen luovuttajan ihon, silmien ja hiusten väriä, pituutta ja etnistä alkuperää. Ihmisperäisen aineen luovuttajasta ei saa kerätä muita kuin tässä ja 17 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Ehdotettu säännös näyttäisi olevan sisällöltään samankaltainen kuin nykyisin voimassa olevan hedelmöityshoitolain 15 §. Sen perusteluissa katsotaan, että säännöksessä tarkoitettut tiedot ovat arkaluonteisia, jonka vuoksi on tarpeen ottaa lakiin erityinen säännös tietojen keräämisen

mahdollisuudesta (HE 3/2006 vp s. 33).

Ehdotetun säännöksen sanamuodon ”sen estämättä, mitä henkilötietojen suojasta säädetään” perusteella näyttäisi jäävän epäselväksi, miltä osin henkilötietojen suojaa koskevat säännökset eivät ehdotetun 15 §:n mukaisessa käsittelyssä tulisi sovellettaviksi. Jos säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa etnistä alkuperää koskevien henkilötietojen käsittely sen estämättä, mitä tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa säädetään, säännöstä tulisi tältä osin täsmentää. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely näyttäisi SoHO-asetuksen johdanto-osan 76 kappaleen perusteella olevan sinänsä mahdollista perustaa tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

Kommentit Fimea-lain muutosehdotuksesta.

-

Kommentit ehdotetusta veripalvelulain kumoamisesta.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esitysluonnoksessa ei tuoda esille ehdotettujen säännösten tietosuojavaikutuksia, eikä suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskevassa luvussa käsitellä henkilötietojen suojaan liittyviä seikkoja, vaikka SoHO-asetuksen mukaiseen toimintaan liittyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä. Esitysluonnosta tulisi tältä osin täydentää.

Pasanen Tiina
Tietosuojavaltuutetun toimisto