

Virpi Koivu

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

Sosiaali- ja terveysministeriö

STM086:00/2016 ja STM/4454/2016

## OM:n lausunto; luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa luonnokseen hallituksen esitykseksi eduskunnalle genomilaiksi.

Esitysluonnokseen sisältyvällä lakiehdotuksella perustettaisiin Suomen Genomikeskus, joka toimisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä. Laissa säädettäisiin muun muassa kansallisesta genomitietorekisteristä, genomitiedon säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä sekä geenitestien suorittamisen edellytyksistä. Kyseessä olisi uusi laki. Oikeusministeriö esittää lausuntonaan seuraavat näkökohdat, jotka koskevat esityksen suhdetta perustuslakiin, Ahvenanmaan itsehallintolakiin ja tietosuojalainsäädäntöön sekä rangaistussäännöstä, ja asetuksen- ja ohjeidenantovaltuuksia koskevat näkökohdat.

### Ahvenanmaata koskevat näkökohdat ja yhdenvertaisuusperiaate

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan lainsäädäntövalta on jaettu maakunnan ja valtakunnan kesken siten, että maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvista oikeudenaloista säädetään 18 §:ssä ja valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvista oikeudenaloista säädetään 27 §:ssä. Tämän lisäksi säädetään 29 §:ssä oikeudenaloista, joiden osalta lainsäädäntövalta voidaan siirtää maakunnalle tavallisessa lainsäätämisyksessä annetulla lailla.

Itsehallintolain 28 §:n 2 momentin mukaan maakunnalta on hankittava lausunto maakunnalle erityisen tärkeistä laista ennen sen säätämistä. Ennen kuin tasavallan presidentti, valtioneuvosto tai ministeriö antaa säädöksiä, jotka koskevat pelkästään maakuntaa tai joilla muuten on erityistä merkitystä maakunnalle, asiasta on 33 §:n mukaan hankittava maakunnan hallituksen lausunto. Sama koskee muun viranomaisen antamia määräyksiä.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että genomilaki liittyy uuteen oikeudenalaaan, jota ei ole nimenomaisesti maininnalla huomioitu Ahvenanmaan itsehallintolaissa. Esityksen valossa vaikuttaisi siltä, että genomilakiehdotuksen on arvioitu kuuluvan Ahvenanmaan itsehallintolain mukaisesti valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitysluonnoksesta ei kuitenkaan käy selkeästi ilmi, millä perusteilla asian on katsottu kuuluvan 27 §:n soveltamisalaan, ja onko Ahvenanmaata kuultu sen näkemyksen saamiseksi tältä osin. Oikeusministeriö katsoo, että hallituksen esityksen perusteluihin olisi syytä sisällyttää arvio lainsäädäntövallan jakautumisesta valtakunnan ja maakunnan

**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

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

viranomaisten kesken. Tällaisessa tilanteessa Ahvenanmaan itsehallintolain toimivallanjakoa koskevia säännöksiä olisi syytä tulkita yhdessä Ahvenanmaan viranomaisten (maakunnan hallitus) kanssa.

Sen sijaan esitysluonnoksen yleisperusteluissa (kappale 4.3) on ilmeisesti esiselvityshankkeen perusteella kiinnitetty huomiota Ahvenanmaan maakunnan väestöön yhdenvertaisuusperiaatteen näkökulmasta. Oikeusministeriö toteaa, että yhdenvertaisuusperiaate koskee koko Suomen väestöä, eikä hallituksen esityksessä ole syytä kiinnittää erikseen huomiota yhteen väestöosaan. Oikeusministeriö katsoo, että hallituksen esityksessä on riittävää tehdä selkoa edellä mainituin tavoin lainsäädäntövallan jakautumisesta. Oikeusministeriö kiinnittää tältä osin huomiota lakiehdotuksen 14 §:n luonnokseen ja toteaa, että 1 momentissa mainitut Suomen asukkaat käsittävät myös Ahvenanmaan maakunnan asukkaat.

Oikeusministeriö toteaa vielä Ahvenanmaan itsehallintolain osalta, että laissa säädettyjä valtakunnan hallinnolle kuuluvia tehtäviä on mahdollista siirtää määräajaksi tai toistaiseksi maakunnan viranomaiselle itsehallintolain 32 §:n mukaisesti. Tällaisessa tapauksessa ns. sopimusasetuksessa säädettäisiin siitä, mikä Ahvenanmaan maakunnan viranomaisen vastaisi valtakunnan hallinnolle kuuluvan tehtävän hoitamisesta Ahvenanmaalla. Tästä ei kuitenkaan tule ottaa säännöstä muuhun lakiin. Oikeusministeriö katsoo, että lakiehdotuksen 14 §:n 3 momentti tulee poistaa. Jos Genomikeskuksen tehtäviä on tarkoitus siirtää Ahvenanmaan maakunnan viranomaiselle, asian voi tuoda esiin esityksen yleisperusteluissa. Oikeusministeriö pitää myös tarpeettomana ja perustuslain säännösten kanssa päällekkäisenä lakiehdotuksen 33 §:n sisältämää syrjinnän kieltoa. Velvoite seuraa suoraan perustuslain 6 §:n 1 ja 2 momentista. Sen sijaan lakiehdotuksen vaikutuksista perustuslain 6 §:n mukaisen yhdenvertaisuusperiaatteen toteutumiseen on syytä tehdä selkoa lakiehdotuksen perusteluissa.

#### **Perustuslain 124 §:ssä tarkoitettu hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle**

Esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa on kiinnitetty huomiota esityksen suhteeseen perustuslain 124 §:ään, jonka mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Oikeusministeriö toteaa, että esityksen mukaan Suomen Genomikeskus olisi viranomainen, joka sijoitettaisiin THL:n yhteyteen. Se toimisi myös genomitietorekisterin rekisterinpitäjänä. Esityksen yleisperustelujen valossa vaikuttaisi siltä, että kaikki Genomikeskukselle ehdotetut tehtävät katsottaisiin julkisiksi hallintotehtäviksi (viranomaisen tehtäviksi). Lakiehdotuksen 6 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kaikki 1 momentissa luetellut tehtävät olisivat viranomaistehtäviä, joihin sovellettaisiin hallinnon yleislakeja sekä valtion maksuperustelakia. Lakiehdotuksen perusteella genomitietorekisterin ylläpito siirrettäisiin Kansaneläkelaitokselle, joka on viranomainen. Perusteluista kuitenkin käy ilmi, että merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä lukuun ottamatta eräitä sen tehtävistä olisi mahdollista siirtää myös muulle kuin viranomaiselle. Esityksen tarkoitus jää tältä osin epäselväksi, ja sitä olisi syytä selkiyttää perusteluissa, jos Genomikeskuksen ei ole tarkoitus hoitaa itse tehtäviään kaikilta osin. Oikeusministeriö toteaa, että esityksellä on merkitystä perustuslain 124 §:n soveltamisen kannalta siinä tapauksessa, että julkinen hallintotehtävä siirrettäisiin muulle kuin viranomaiselle.

**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

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

Genomilain 6 §:n 1 momentissa säädettävät genomikeskuksen tehtävät olisivat yksityiskohtaisten perustelujen (s. 101) mukaan viranomaistehtäviä. Sen sijaan saman pykälän 2 ja 3 momentin yksityiskohtaisten perustelujen valossa jää hieman epäselväksi, pidettäisiinkö myös niissä tarkoitettuja tehtäviä viranomaistehtävinä (julkisen vallan käyttönä). Yleisperustelujen (s. 58) mukaan keskuksella olisi 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien lisäksi muita palvelutehtäviä ja pitkällä aikavälillä tarkoituksena on, että genomikeskuksen kustannukset voidaan suurelta osin kattaa maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta. Palvelutehtäviä voisi genomikeskuksen lukuun hoitaa toimeksiannolla myös esimerkiksi biopankki. Oikeusministeriö katsoo, että esitysluonnoksen perusteluja olisi syytä tarkentaa sekä yleis- että yksityiskohtaisten perustelujen osalta sen täsmentämiseksi, onko tietty tehtäväkokonaisuus perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua merkittävää julkista vallankäyttöä tai julkista hallintotehtävää perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön valossa, ja olisiko tällaisia tehtäviä tarkoitus antaa myös yksityisten toimijoiden vastuulle. Tästä olisi myös syytä ottaa siinä tapauksessa säännös lakiehdotukseen.

### **Yksityiselämän suoja ja suhde tietosuojasetukseen**

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esitys EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä, ja perustuslakivaliokunta on antanut esityksestä lausunnon (PeVL 14/2018 vp).

Perustuslakivaliokunta on jo aiemmin todennut, että tietosuojasetus 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 täytäntönnönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin esittänyt huomioita unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön suhteesta. Valiokunta on aiemmassa tulkintakäytännössään pitänyt 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).

Perustuslakivaliokunta on tietosuojasetusta täydentävää lainsäädäntöä koskevassa lausunnossaan pitänyt perusteltuna tarkistaa aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista. Valiokunnan mielestä tietosuojasetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuojasetuksen sääntely vastaa asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa. Näin ollen erityislainsäädäntöön ei ole tietosuojasetuksen soveltamisalalla enää valtiosääntöisistä syistä välttämätöntä sisällyttää kattavaa ja yksityiskohtaista sääntelyä henkilötietojen käsittelystä. Perustuslakivaliokunnan mielestä henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuojasetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. (PeVL 14/2018 vp, s. 4) Perustuslakivaliokunta katsoo myös, että sääntelyn selkeyden vuoksi kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen säätäminen vain välttämättömään tietosuojasetuksen antaman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin

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

Virpi Koivu

12.7.2018

VN/3023/2018

VN/3023/2018-OM-2

selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 14/2018 vp, s. 5)

Perustuslakivaliokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Perustuslakivaliokunta on tarkentanut arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa kantaansa lausunnossa PeVL 15/2018 vp. Vaikka EU:n tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen johdosta kansallisessa lainsäädännössä tulee tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan valitun erityisten henkilötietoryhmien käsitteen vuoksi välttää arkaluonteisten tietojen käsitteen käyttämistä sääntelyn selvytyden vuoksi (ks. myös PeVL 14/2018 vp), pitää perustuslakivaliokunta edelleen perusteltuna kuvata valtiosääntöisesti tietyt henkilötietoryhmiä nimenomaan arkaluonteisiksi (PeVL 15/2018 vp). Näillä tarkoitetaan laajempaa tietojoukkoa kuin vain tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä (ks. tältä osin myös PeVL 17/2018 vp.). Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 15/2018 vp, myös 13/2016 vp, PeVL 14/2009 vp).

Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Perustuslakivaliokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 15/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on tuoreessa lausunnossaan PeVL 17/2018 vp. edellyttänyt että terveydentilatietojen ja muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä varhaiskasvatusta koskevassa tietovarannoissa koskevan sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamisissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa.

Oikeusministeriö toteaa, että henkilötietojen käsittelyn on kaikissa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa tilanteissa täytettävä sen 6 artiklan mukainen lainmukaisuuden vaatimus. Tietosuoja-asetusta 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 tietosuoja-asetuksen säännösten soveltamisen mukauttamiseksi, muun muassa käsittelyn lainmukaisuutta koskevia edellytyksiä, käsiteltävien tietojen tyyppiä, rekisteröityjä, säilytysaikoja, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja käsittelytoimia koskevia säännöksiä. Esitysluonnoksen lakiehdotus sisältäisi oleellisesti sääntelyä, joka tarkoittaisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvien henkilötietojen käsittelyä. Tästä syystä lakiehdotuksen osalta on otettava myös huomioon tietosuoja-asetuksen 9 artiklan sisältämät edellytykset asetusta täydentävän lainsäädännön osalta, mukaan lukien asianmukaiset suojatoimet rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksen sisältämän lakiehdotuksen tarkoittama henkilörekisteri merkitsisi paitsi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamaan erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvien henkilötietojen käsittelyä, myös perustuslakivaliokunnan tarkoittamaa

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

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä, 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 tuodaan laajasti esiin lakiehdotuksen tarkoitus edistää genomitiedon vastuullista ja yhdenvertaista käyttöä ihmisten terveyden edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Tätä voidaan sinänsä pitää yleisen edun mukaisena tavoitteena. Perusteluissa ei kuitenkaan oikeusministeriön arvion mukaan riittävästi 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 suojoitoimenpiteistä, vaan myös sitä, että sääntely ei saisi mennä pidemmälle kuin on välttämätöntä tavoiteltuun päämäärään nähden. Sääntelyn vaikutuksia on perustuslakivaliokunnan vakiintuneen tulkintakäytännön mukaisesti arvioitava arkaluonteisten tietojen aiheuttamien uhkien ja käyttötarkoitussidonnaisuuden valossa.

Perustuslakivaliokunta on lisäksi korostanut uhkien lisäksi erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn käyttötarkoitussidonnaisuuden vaatimusta. Tietojen käyttämiseen varsinaisen keräämis- ja tallettamistarkoituksen ulkopuolelle 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 käytettäväksi (ks. myös esim. PeVL 14/2017 vp, s. 5—6).

Oikeusministeriö katsoo, että jatkovalmistelun aikana on syytä arvioida yksityiskohtaisemmin, minkälaisia perusoikeusvaikutuksia ehdotetulla keskitetyllä rekisterillä on, ja millä perusteilla sääntelyn arvioidaan täyttävän yleisessä tietosuojaa-asetuksessa ja perusoikeussääntelyssä edellytetyt välttämättömyyden ja oikeasuhteisuuden periaatteet. Tämä koskee erityisesti mahdollista taloudellista toimintaa, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa mukaan lukien. Oikeusministeriön arvion mukaan lakiehdotus voisi esityksen perustelujen valossa tarkoittaa sitä, että muu kuin perustuslakivaliokunnan tarkoittama alkuperäinen käyttötarkoitus muodostuisi varsin merkittäväksi henkilötietojen käyttötarkoitukseksi tai jopa uuden henkilörekisterin pääasialliseksi käyttötarkoitukseksi. Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatetta olisi myös syytä arvioida tarkemmin jatkovalmistelun aikana, huomioiden, että henkilötietoja voisi esityksen mukaan luovuttaa edelleen käsittelytarkoituksiin (kuten kehittämis- ja innovaatiotoimintaan).

## Henkilötietojen käyttötarkoitukset ja luovuttaminen

Oikeusministeriö toteaa, että esitysluonnokseen sisältyvä lakiehdotus vaikuttaa eräiltä osin keskeneräiseltä. Oikeusministeriön arvion mukaan lakiehdotukseen sisältyy joka tapauksessa useita pykäläitä, jotka vaativat tarkistuksia edellä selostettujen perustuslain mukaisen yksityiselämän suojan ja EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen näkökulmasta. Näistä keskeisimmät liittyvät genomikeskuksen tehtäviin, genomitietorekisterin käyttötarkoitukseen ja tietojen luovuttamiseen rekisteristä sekä rekisteröidyn oikeuteen kieltää henkilötietojensa käyttö.

**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

12.7.2018

VN/3023/2018

VN/3023/2018-OM-2

Henkilötietojen luovuttamista koskevassa sääntelyssä on syytä ottaa huomioon perustuslakivaliokunnan aiemmin esittämät linjaukset huolella. Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väliä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (esim. PeVL 19/2012 vp). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. PeVL 15/2018 vp ja esim. PeVL 38/2016 vp). Oikeusministeriön arvion mukaan tietojen luovuttamista koskevissa säännöksissä on yksilöitävä viranomaiset tai muut tahot, joille tietoja voidaan luovuttaa sekä ne tehtävät, joiden vuoksi luovutettavat tiedot ovat välttämättömiä. Jos tiedonsaantioikeuksista on säädetty muualla laissa erikseen, on sääntely tarpeetonta. Lisäksi henkilötietojen luovuttamisen kannalta lakiehdotuksesta olisi syytä ilmetä, milta osin henkilötietoja voidaan luovuttaa.

Rekisterin tietosisältöä ja viranomaisen tehtäviä koskevalla sääntelyllä on läheinen yhteys henkilötietojen luovuttamista koskeviin säännöksiin. Genomitietorekisterin tarkoituksesta ja tietosisällöstä säädetäisiin 11 §:ssä. Oikeusministeriö toteaa, että lakiehdotuksen 11 §:n luonnoksesta ei ilmene sen tietosisältö näiden yksityiskohtien osalta, eikä esityksestä käy ilmi mitä tarkoitetaan tilastotaseisella tiedolla, vaan 11 §:n mukaan rekisteriin saisi tallettaa genomitietoa ja siihen liittyvää metatietoa, jota syntyy biopankkitoiminnassa, terveydenhuollossa, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja yritystoiminnassa. Myöskään metatietoa ei määritellä lakiehdotuksessa. Lain 14 §:n 1 momentin mukaan Suomen asukkaita koskeva edellä 11 §:n 3 momentissa tarkoitettu toiminnassa syntyvä genomitieto kootaan ja tallennetaan salassapitosäännösten estämättä kansalliseen genomitietorekisteriin, jossa genomitieto säilytetään keskitetysti. Jatkovalmistelussa olisi syytä täsmentää tietojen luovutusta edellä mainituilta tahoilta genomitietorekisteriin koskevia säännöksiä, sekä näiden säännösten suhdetta rekisteröidyn 22 §:n mukaiseen informointivelvollisuuteen.

Oikeusministeriö katsoo, että henkilörekisterin tietosisältöä koskevia säännöksiä (11, 14 ja 15 §) tulisi vielä yksityiskohtien osalta arvioida tarkemmin jatkovalmistelun aikana. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että ehdotetun 12 §:n suhde 19 §:ään jää viimeksi mainitun pykälän keskeneräisyyden vuoksi epäselväksi. Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen 15 §:stä puuttuu säännösviittaus. Pykälän mukaiset tiedon tallentamiskriteerit vaikuttavat myös väljiltä Näitä olisi syytä tarkentaa jatkovalmistelun aikana.

Lakiehdotuksen 6 §:ssä määriteltäisiin Genomikeskuksen tehtävät. Yleisesti ottaen oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että selkeästi tietojen luovuttamista koskevien säännösten sijasta henkilötietojen luovuttamisesta säädetäisiin myös Genomikeskuksen tehtäviä koskevassa säännöksessä. Ehdotetun 6 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin sisältyy myös henkilötietojen luovuttamista koskevia perusteluja. Oikeusministeriö esittää lakiehdotuksen rakennetta arvioitavaksi uudelleen jatkovalmistelun aikana.

**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

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

Genomikeskuksen yhtenä tehtävänä olisi edistää genomitiedon käyttöä kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, mikä olisi myös yksi rekisterin käyttötarkoituksista. Genomikeskuksen ylläpitämän rekisterin sisältämien tietojen käytöstä kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädettäisiin lakiehdotuksen 25 §:ssä, joka sisältäisi viittaussäännöksen lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolakiehdotus). Lisäksi lakiehdotuksen 4 §:n 2 momentin mukaan genomitietorekisterissä olevien genomitietojen yhdistämisestä toisilain 3 §:n 1 ja 18 kohdissa tarkoitettuihin henkilötietoihin ja sanotulla tavalla yhdistetyn aineiston luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sovelletaan, mitä toisilain 4-5 luvuissa on säädetty. Oikeusministeriö kiinnittää ensinnäkin huomiota lainsäädäntötekniisiin seikkoihin. Mainitut kaksi pykälää vaikuttaisivat olevan päällekkäisiä. Lisäksi eduskunnan käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseen sisältyvään lakiin tai eduskunnan jo hyväksymään, vielä vahvistamatta olevaan lakiin säädösnumeron kohdalle merkitään vinoviiva suluissa, mutta numero jätetään ehdotuksessa avoimeksi (ks. tarkemmin *Lainkirjoittajan opas*, 19.1.2). Hallituksen esityksen numeroa ei merkitä lakitekstiin.

Toiseksi oikeusministeriö toteaa, että ns. toisiolakiehdotuksen käsittely on edelleen kesken eduskunnassa. Tämä tekee asian arvioimisen vaikeaksi siltä osin kuin on kyse ehdotetun genomilain suhteesta toisiolakiehdotukseen ja biopankkilakiehdotukseen. Oikeusministeriön arvion mukaan lakiehdotus edellyttää kuitenkin vielä huomattavia tarkistuksia jatkovalmistelun aikana. Tämä arvio koskee erityisesti henkilötietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Perustuslakivaliokunta on jo antanut lausuntonsa ns. toisiolakiehdotuksen sisältävästä hallituksen esityksestä (PeVL 1/2018 vp–HE 159/2017 vp). Perustuslakivaliokunnan huomautukset on syytä ottaa keskeisiltä osin huomioon jo genomilakiehdotuksen jatkovalmistelun aikana erityisesti siltä osin kuin on kyse kehittämis- ja innovaatiotoiminnan rinnastamisesta tieteelliseen tutkimukseen. Esitystä olisi tarkistettava ainakin lakiehdotuksen 4 §:n 2 momentissa.

Sen lisäksi, että henkilötietojen luovuttamisen edellytyksiä olisi yleisesti arvioitava kokonaisuutena ehdotetun sääntelyn osalta, olisi otettava huomioon perustuslakivaliokunnan käytännössään esittämät edellytykset henkilötietojen luovuttamistavan osalta. 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 rekisteritietojen yhdistämistä ja edelleen luovuttamista koskevaa sääntelyä. Eräiltä osin lakiehdotus jättää epäselväksi, millä tavalla henkilötietoja on tarkoitus luovuttaa. Tämä koskee sekä variaatitiedon luovuttamista 24 §:n nojalla että edellä mainittua 25 §:n nojalla tapahtuvaa variaatitiedon luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Ehdotetussa 25 §:ssä säädettäisiin, että variaatitiedot olisi pseudonymisoitava ennen niiden luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen, mutta kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta vastaava vaatimusta ei ole. Oikeusministeriön arvion mukaan säännöksiä olisi myös syytä tarkentaa erityisesti tiedon teknisen käyttöyhteyden tai rajapinnan avulla tapahtuvan luovutuksen sekä siihen liittyen suojaomien osalta, ottaen huomioon, että kyse olisi tietosuojaa-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun erityiseen henkilötietoryhmään kuuluvien henkilötietojen sekä perustuslakivaliokunnan tarkoittamien arkaluonteisten henkilötietojen luovuttamisesta.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös ehdotetun 6 §:n 1 momentin 6 kohtaan, jonka nojalla genomikeskus voisi luovuttaa tilastotasoista viitetietoa terveydenhuollon tarkoituksiin, tieteelliseen

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

12.7.2018

VN/3023/2018

VN/3023/2018-OM-2

utkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Lakiehdotuksen 6 §:n perustelujen mukaan ehdotetun 1 momentin 6 kohdan mukaan Genomikeskus voisi luoda tietokannan genomitietorekisterissä olevasta viitetiedosta ja mahdollistaa sen käsittely julkisen avoimen rajapinnan kautta. Viitetiedot sisältäisivät tietoa edellä 4 kohdassa tarkoitettujen perimän muutosten yleisyydestä eli esiintyvyydestä Suomen asukkaissa ja tulkinnan niiden lääketieteellisestä merkityksestä. Viitetiedot olisivat verkossa vapaasti käytettävissä, mutta tietojen käyttöä seurattaisiin lokitiedostojen avulla. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan (s. 102) viitetietojen luovuttaminen ei kuitenkaan olisi mahdollista siltä osin kuin kyse olisi erittäin harvinaisista variaatioista. Oikeusministeriö toteaa, että nämä perusteluissa mainitut henkilötietojen luovuttamisen edellytyksiä tarkentavat yksityiskohdat eivät ilmene lakiehdotuksesta. Jatkovalmistelun aikana olisi syytä kiinnittää huomiota myös perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntöön siltä osin kuin on kyse henkilötietojen luovuttamisesta yleisen tietoverkon välityksellä.

Henkilötietojen luovuttamisen kannalta ongelmalliseksi muodostuvat myös lakiehdotuksen sisältävät käsitteelliset epätarkkuudet. Ensinnäkin oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen valossa vaikuttaisi siltä, että tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 13 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja olisivat genomitiedot, variaatiotiedot ja viitetiedot. Toisaalta lakiehdotuksen 3 §:n 1 kohdan yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kaikesta genomitiedosta ei välttämättä selviä yksilöllistä tietoa luonnollisen henkilön terveydentilasta eikä ole siten tulkittavissa henkilötiedoksi. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että tiedon luokittelemista henkilötiedoksi ei ratkaise se, onko antaako se yksilöllistä tietoa luonnollisen henkilön terveydentilasta, vaan se, onko henkilö tunnistettavissa (ks. tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohta). Lisäksi määritelmäsäännöksen mukaan viitetieto olisi henkilötieto, mutta lakiehdotuksen 3 §:n 3 kohdan perustelujen mukaan viitetieto ei yleensä ole liitettävissä yksittäiseen luonnolliseen henkilöön, eikä ole henkilötieto, ellei kyse ole harvinaisesta perimän muutoksesta. Oikeusministeriö katsoo, että siltä osin kuin on kyse tietojen luonteesta henkilötietoina, esityksen 3 § ja osa perusteluista jäävät vielä epäselviksi suhteessa tietosuoja-asetukseen ja niitä olisi syytä täsmentää. Toiseksi lakiehdotuksen 3 §:n 4 kohdassa määritellään geenitesti, mutta lakiehdotuksen 5 luvussa säädetään geneettisistä tutkimuksista. Näiden suhde jää lakiehdotuksessa hieman epäselväksi. Oikeusministeriö toteaa, että lakiehdotuksessa tulisi käyttää käsitteitä johdonmukaisesti ja samaa termiä tulisi käyttää aina, kun tarkoitetaan samaa yksittäistä käsitettä.

## Rekisteröidyn suostumus

Lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa, jotka koskevat esitysluonnoksen suhdetta perustuslakiin (s. 116), tuodaan esiin, että henkilötietojen käsittelyn osalta käsittelyn oikeusperusteina täytyvät tietosuoja-asetuksen c ja e alakohta. Toisaalta lakiehdotukseen sisältyvä säännöksiä rekisteröidyn suostumuksesta ja käsittelyn kielto-oikeudesta. Oikeusministeriö pitää epäselvänä toisaalta suostumuksen suhdetta käsittelyn pääasialliseen oikeusperusteeseen ja ehdotetun genomitiedon käsittelyn kielto-oikeuden suhdetta tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuteen, sekä toisaalta sen suhdetta ns. toisilakiehdotuksen ja biopankkilakiehdotuksen mukaiseen suostumukseen henkilötietojen käsittelyn perusteena. Näitä tulisi vielä avata yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin. Epäselvyyttä aiheuttaa tältä osin myös se, millä eri tavoin genomitietoa kerättäisiin Genomikeskuksen ylläpitämään rekisteriin. Lakiehdotuksen 16 §:n 1 momentin mukaan henkilö voi tallentaa itseään koskevasta näytteestä saatua genomitietoa omatietovarantoon ja voi päättää itseään koskevien genomitietojen käytöstä ja poistamisesta omatietovarannosta. Toisaalta 2 momentissa säädettäisiin henkilön suostumuksesta siihen, että palveluntarjoaja käyttää omatietovarannossa olevia genomitietoja terveyspalveluiden antamisen yhteydessä. Henkilö voi antaa suostumuksen myös genomitietojen hyödyntämiseen tutkimustarkoituksessa tai kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Toisaalta henkilötietojen luovuttamiseen sovellettaisiin lakiehdotuksen 4 §:n 2 momentin mukaan toisilakiehdotuksen 4-5

**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

12.7.2018

VN/3023/2018

VN/3023/2018-OM-2

lukua. Lisäksi biopankkitoimintaa koskevaan lakiehdotukseen sisältyy myös suostumusta koskevia säännöksiä. Lakiehdotuksen 11 §:n luonnoksen mukaan rekisteriin saisi tallettaa genomitietoa ja siihen liittyvää metatietoa, jota syntyy biopankkitoiminnassa, terveydenhuollossa, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja yritystoiminnassa. Lakiehdotuksen 26 ja 27 §:ssä säädettäisiin rekisteröidyn oikeudesta kieltää genomitietojensa osalta variaatiotiedon luovutus sekä hoitotarkoitukseen että tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Toisaalta henkilön olisi annettava suostumus myös geneettiseen tutkimukseen lakiehdotuksen 38 §:n nojalla. Oikeusministeriö toteaa, että ehdotettu sääntelykokonaisuus jättää epäselväksi sen, millä tavoin suostumus annettaisiin eri tilanteissa lukuun ottamatta 38 §:ää. Säännöksiä ja niiden perusteluja olisi tarpeen tarkentaa jatkovalmistelun aikana suhteessa edellä mainittuun muuhun sääntelyyn. Lisäksi olisi myös tältä osin syytä kiinnittää huomiota perustuslakivaliokunnan tulkintakäytäntöön.

Perustuslakivaliokunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. (PeVL 30/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmin myös, että sääntely lakiin perustuvasta oikeudesta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn suostumuksen peruuttamisen jälkeen on merkityksellistä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta. (PeVL 48/2014 vp). Perustuslakivaliokunta kiinnitti ns. toisiolakia koskevan hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä huomiota siihen, että erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan säätää, että lähtökohtaista kieltoa niiden käsittelyyn ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. Valiokunnan käsityksen mukaan tällaista kansallista liikkumavaraa olisi perustuslain 10 §:n kannalta perusteltua voida käyttää myös siten, että suostumuksen käytölle 9 artiklan tarkoittamien tietojen käsittelyyn oikeusperusteena asetetaan jäsenvaltion lainsäädännössä edellytyksiä sitä kuitenkin kokonaan estämättä. Valiokunta kiinnittää myös tässä yhteydessä huomiota siihen, että 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. (PeVL 1/2018 vp)

### Rangaistussäännökset

Lakiehdotuksen 44 §:ssä olisi sakkouhkainen rangaistussäännös, joka koskee rekisteröidyn henkilön yksityisyyden suojan tai oikeuksien vaarantamista rikkomalla genomilain säännöksiä tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta. Esitysluonnoksessa ei ole lainkaan rangaistussäännöstä koskevia perusteluja. Esityksen perusteluissa todetaan, että rangaistuksia koskevien säännösten osalta "esitystä täydennetään lausuntokierroksen jälkeen." Oikeusministeriö ei näin ollen voi muodostaa rangaistussäännöksestä tarkempaa kantaa. Oikeusministeriö esittää seuraavat yleisemmät huomiot.

Uuden rangaistussäännöksen tarve on lakiehdotuksessa aina perusteltava. Kriminolisointiperiaatteiden mukaan rikosoikeuden tulisi olla viimesijainen keino ihmisten käyttäytymiseen vaikuttamisessa. Ehdotettavan rangaistussäännöksen perusteeksi olisi siten esitettävä, miksi muut keinot, kuten valvonta, seuranta tai hallinnolliset pakkokeinot, eivät riittäisi tehosteeksi lain velvoitteiden noudattamiseksi. Rangaistussäännös tulisi myös selvästi rajata vain sellaisiin tekoihin, joiden rangaistavaksi säätäminen on perusteltua. Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen mukaisesti tunnusmerkistön on oltava täsmällinen ja tarkkarajainen (ks. tarkemmin *Lainkirjoittajan opas*, 12.9).

Rangaistussäännöksen tarvetta arvioitaessa tulisi ottaa huomioon myös se, missä määrin rangaistavaksi tarkoitetut teot on jo kriminalisoitu muualla lainsäädännössä. Siltä osin kuin genomilain

**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

12.7.2018

VN/3023/2018

VN/3023/2018-OM-2

velvoitteet koskisivat vain virkamiehiä tai julkisyhteisön työntekijöitä tulisi huomioon ottaa se, että näitä koskevat rikoslain 40 luvun virkarikossäännökset. Lähtökohtaisesti muualla kuin rikoslaisissa tulisi olla mahdollisimman vähän rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä (ks. tarkemmin *Lainkirjoittajan opas*, 12.12). Mikäli lain velvoitteet koskisivat yksityishenkilöitä, olisi heitä koskevan toiminnan osalta syytä arvioida rikoslain 38 luvun salassapitorikosten soveltuvuutta ja riittävyttä. Oikeusministeriö viittaa tältä osin edellä oleviin huomioihin, jotka koskevat mahdollista julkisen hallintotehtävän siirtämistä muulle kuin viranomaiselle. Lisäksi tulisi ottaa huomioon hallituksen esityksessä EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi (HE 9/2018 vp) ehdotetut säännökset erityisesti siltä osin kuin ne koskevat valvontaa, hallinnollisia pakkokeinoja ja rangaistuksia. Jatkovalmistelussa tulisi arvioida näiden säännösten riittävyttä myös ehdotetun genomilain velvoitteiden noudattamisen turvaamiseksi.

Sikäli kuin esityksen jatkovalmistelussa rangaistussäännöksen sisällyttäminen ehdotettavaan lakiin voitaisiin riittävästi perustella, tulisi sen olla rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen edellyttämällä tavalla täsmällinen ja tarkkarajainen. Rangaistava menettely tulisi kuvata mahdollisimman tarkkaan rangaistussäännöksessä itsessään. Jos rangaistussäännöksessä on tunnusmerkistön täsmentämiseksi tarpeen viitata muuhun lain säännökseen, tulisi viitata selkeästi siihen lain säännökseen, jonka vastaista menettelyä rangaistavuus koskisi. Yleinen sanamuoto ”genomilain säännösten vastaisesti ” tai ”tämän lain vastaisesti” ei olisi riittävän täsmällinen.

### Tarkemmat säännökset ja ohjeet

Oikeusministeriö pitää esitysluonnokseen sisältyvän lakiehdotuksen 10 §:n sisältämää asetuksenantovaltuutta varsin laaja-alaisena suhteessa perustuslain 80 §:ään, ottaen myös huomioon lakiehdotuksen 6 §:n 2 momentin. Jatkovalmistelun aikana olisi syytä arvioida, voisiko säännöksen muotoilla tarkkarajaisemmin. Lisäksi oikeusministeriön arvion mukaan lakiehdotuksen 6 §:n 1 momentin 7 kohtaa ja sen perusteluja olisi syytä tarkentaa. Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto. Momentin 2 mukaan myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

### Muutoksenhaku

Oikeusministeriö toteaa, että esityksen valossa on epäselvää, minkälaisissa asioissa Genomikeskus voisi tehdä hallintopäätöksiä tietojen julkisuutta ja luovuttamista sekä tietosuoja koskevien päätösten lisäksi. Esityksestä ei myöskään ilmene, mikä viranomainen tekisi lain nojalla hallintopäätöksiä esimerkiksi valvonnasta tai kielloista. Tästä huolimatta oikeusministeriön arvion mukaan muutoksenhakua koskevaa 43 §:ää olisi tarkistettava, kun muiden säännösten kokonaisuus on selvillä. Tältä osin olisi myös arvioitava tarvetta sisällyttää säännökseen valituslupaa koskeva säännös. Nykyisin muutoksenhaussa korkeimpaan hallinto-oikeuteen on tavallisesti käytössä valituslupamenettely.

**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

12.7.2018

VN/3023/2018  
VN/3023/2018-OM-2

### Yhteenveto

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen luonnoksesta puuttuvat vielä säännökset valvonnasta, mahdollisista hallinnollisista seuraamuksista, määräyksistä ja pakkokeinoista, vaan lakiehdotusta on tarkoitus tältä osin täydentää lausuntokierroksen jälkeen. Myös ehdotettuja säännöksiä maksujen perusteista, muutoksenhausta ja rangaistuksista on esityksen mukaan tarkoitus täydentää lausuntokierroksen jälkeen. Esityksen keskeneräisyyden vuoksi oikeusministeriön lausunnossa ei ole voitu arvioida ehdotuksia laajemmin perusoikeuksien kannalta.

Esitysluonnoksessa on edellä esiin nostettujen kysymysten lisäksi useita yksityiskohtia, jotka edellyttävät vielä tarkempaa arviointia jatkovalmistelun aikana. Näiden vuoksi oikeusministeriö ei lausu esitykseen liittyvistä yksityiskohdista tässä yhteydessä enemmälti. Jatkovalmistelussa esitystä on tarkasteltava huolella myös suhteessa siihen, mitä yleisessä tietosuojaja-asetuksessa säädetään.

Osastopäällikön sijaisena  
Lainsäädäntöjohtaja

Antti T. Leinonen

Erityisasiantuntija

Virpi Koivu

Liitteet -

Jakelu STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi