



Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 7.2.2018; STM002:00/2018 ja STM/45/2018

## **LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI IHMISTEN ELIMIEN, KUDOKSIEN JA SOLUJEN LÄÄKETIETEELLISESTÄ KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriön lausuntoa ot-sikossa mainitusta hallituksen esitysluonnoksesta. Ehdotetun lain tavoit-teena on lisätä elävältä luovuttajalta tapahtuvia uusiutumattoman elimen ja kudoksen luovutuksia, käytännössä munuaisen luovutuksia. Muun ohella esityksessä myös täsmennettäisiin elinluovutusrekisteriä koskevia säännöksiä.

Oikeusministeriö kiinnittää esityksen henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten osalta huomioita säännösten ja EU:n yleisen tietosuoja-ase-tuksen väliseen suhteeseen. EU:n yleinen tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018. Kansal-lista henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä valmisteltaessa on arvi-oitava, voidaanko ehdotettuja lainsäädäntötoimenpiteitä toteuttaa ylei-sen tietosuoja-asetuksen kansalliselle lainsäädännölle jättämän liikkuma-varan puitteissa.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa on tuotu esiin, että kudoslain 16 §:ssä säädetyt tiedot ovat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa

säädetyt käsittelykiellon piiriin kuuluvia ns. arkaluoteisia tietoja. Ehdotettua sääntelyä ei esityksen perusteluissa ole kuitenkaan arvioitu tai perusteltu enemmälti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen näkökulmasta.

Henkilötietojen käsittely ylipäänsä on tietosuoja-asetuksen näkökulmasta lainmukaista, jos käsittelyllä on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeudellinen perusta. Kansallinen, asetusta tarkentava lainsäädäntö on mahdollista, kun henkilötietojen käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtiin, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Tilanteista, jolloin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelykieltoa ei sovelleta, on säädetty 9 artiklan 2 kohdassa. Ne 9 artiklan 2 kohdan käsittelyperusteet, jotka eivät ole suoraan sovellettavia vaan edellyttävät kansallisia lainsäädäntötoimia edellyttävät lisäksi, että kansallisessa lainsäädännössä on säädetty asianmukaisista ja erityisistä suojaustoimista rekisteröidyn perusoikeuksien, vapauksien ja etujen suojaamiseksi.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia (ks. PeVL 31/2017 vp). Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisina tietoina pidettävien biometrinen tunnisteen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien 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).

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan estettä ei 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 yleislailla (PeVL 31/2017 ks. myös PeVL 5/2017 vp, s. 9, PeVL 38/2016 vp, s. 4, PeVL 54/2010 vp, s. 2/I— II). Kokonaisuudessa onkin syytä huomata, että kansallisella tietosuojalla (HE 9/2018) on ehdotettu eräiltä osin säädettäväksi sekä käsittelyn lainmukaisuudesta

(4 §) että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteista ja niiden käsittelyyn liittyvistä suojaustoimista (6 §).

Perustuslakivaliokunta on todennut (PeVL 31/2017), että vaikka sen valtiösääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta, valiokunta on pitänyt kuitenkin 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).

Edellä todettu huomioiden oikeusministeriö katsoo, että esityksen jatkovalmistelussa olisi syytä arvioida ehdotettujen henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten suhdetta EU:n yleiseen tietosuojasetukseen ja varmistua sekä tehdä esityksessä selkoa sääntelyn asianmukaisuudesta ja riittävydestä yleisen tietosuojasetuksen kannalta.

Ylijohtaja,  
osastopäällikkö



Sami Manninen

Lainsäädäntöneuvos



Virpi Korhonen

