OIKEUSMINISTERIÖ
JUSTITIEMINISTERIET

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
EU-oikeus- ja tietosuojayksikkö
Erityisasiantuntija Silja Kantonen

Lausunto

23.3.2026

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

U 14/2026 vp - Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologia-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisen ja elinten käsittelyn osalta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikon asiassa. Oikeusministeriö lausuu sosiaali- ja terveysvaliokunnalle kunnioittavasti seuraavaa.

Oikeusperusta

Oikeusministeriön arvion mukaan ehdotusten oikeusperustaa on arvioitu U-kirjelmässä asianmukaisesti.

Henkilötietojen suoja

Asetusehdotuksessa säädettäisiin lääketutkimusasetuksen 93 artiklassa lääketutkimusten toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeudesta käsitellä henkilötietoja tietosuoja-asetuksen mukaisesti kliinisten tutkimusten yhteydessä. Artiklassa säädettäisiin niistä käyttötarkoituksista, joihin henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä lääketutkimuksessa sekä henkilötietojen käsittelyyn sovellettavista edellytyksistä. Lisäksi artiklan 7 kohdassa rajoitettaisiin jäsenvaltioiden oikeutta pitää voimassa tai ottaa käyttöön tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan nojalla lisäedellytyksiä ja rajoituksia geneettisten tietojen tai terveyttä koskevien tietojen käsittelyssä lääketutkimusasetuksen mukaisten kliinisten lääketutkimusten yhteydessä.

Postiosoite Postadress	Käyntiosoite Besöksadress	Puhelin Telefon	Faksi Fax	S-posti, internet E-post, internet
Oikeusministeriö PL 25 FI-00023 Valtioneuvosto Finland	Meritullinkatu 10 00170 Helsinki Finland	0295 16001 Internat. +358 295 16001	09 160 67730 Internat. +358 9 160 67730	kirjaamo.om@gov.fi www.oikeusministerio.fi www.justitieministeriet.fi

Oikeusministeriö pitää tältä osin hyvänä, että perustuslakivaliokunnan arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevan lausuntokäytännön (ks. esim. PeVL 15/2018 vp 13/2016 vp, PeVL 14/2009 vp) mukaisesti valtioneuvoston kannassa on tunnistettu tarve kiinnittää jatkovalmistelussa huomiota siihen, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä noudatetaan asianmukaisia ja riittäviä suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi ja että erityisten henkilötietoryhmien käsittely rajataan välttämättömään.

Säädösvallan ja täytäntöönpanovallan siirrot

U-kirjelmässä kiinnitetään huomiota ehdotusten sisältämiin lukuisiin valtuutussäännöksiin, joissa komissiolle esitetään siirrettäväksi toimivaltaa antaa delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä. Nämä valtuutukset ovat U-kirjelmän mukaan laajoja ja edellyttävät tarkempaa arviointia jatkokäsittelyssä. Jatkokäsittelyssä tulisi U-kirjelmän mukaan kiinnittää huomiota siihen, että täytäntöönpanovallan ja säädösvallan delegointi komissiolle on tarkoituksenmukaista ja riittävän tarkkarajaista.

EU:n lainsäätäjällä ei ole koskaan velvollisuutta siirtää komissiolle toimivaltaa antaa delegoituja ja täytäntöönpanosäädöksiä. Lainsäätäjä voi niin halutessaan antaa asiaa koskevan sääntelyn kaikilta osin itse perussäädöksessä. EU-tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan keskeisten sääntöjen antaminen kuuluu aina EU:n lainsäätäjän toimivaltaan, ja myös perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut tätä edellytystä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että perusoikeuksien toteutumiseen liittyvässä sääntelyssä ainakin yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tulee säätää EU:n lainsäätäjän toimesta. (Ks. PeVL 50/2022 vp ja PeVL 12/2012 vp)

Oikeusministeriö kiinnittää edellä mainitun osalta huomiota siihen U-kirjelmässä esiin tuotuun seikkaan, että asetusehdotuksessa komissio ehdottaa sille siirrettäväksi toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla annettaisiin erityissäännöksiä henkilötietojen käsittelystä bioteknologian tiedon laadun kiihdyttämön hankkeissa, jotka komissio olisi tunnustanut merkittävän vaikutuksen terveysalan bioteknologian strategisiksi hankkeiksi. Ehdotuksen mukaan komissio voisi täsmentää täytäntöönpanosäädöksissä erityisesti hankkeessa käsiteltävien tietojen luokat, hankkeeseen osallistuvien yhteisöjen roolit ja ne yhteisöjen luokat, jotka voisivat käyttää kuratoituja tietoja, sekä käsittelyn suojatoimet. Jatkovalmistelussa henkilötietojen käsittelyyn liittyvän delegoidun säädösvallan osalta olisi huomioitava, että perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on pidetty selvänä, että perustuslain 10 §:n 1 momentin sääntelyvarauksella ilmaistaan lailla säätämisen lisäksi se lähtökohta, että henkilötietojen suojaa koskeva perusoikeus selvästi edellyttää tuekseen tavallista lainsäädäntöä (PeVL 14/2018 vp, s. 23, kts. myös PeVM 25/1994 vp, s. 5/II—6/I). Arkaluonteisten tietojen osalta perustuslakivaliokunta on edelleen edellyttänyt kattavaa ja täsmällistä lakitasoista sääntelyä (ks. PeVL 14/2018 vp ja PeVL 15/2018 vp)

Niiltä osin kuin lainsäätäjä pitää toimivallan siirtämistä komissiolle asianmukaisena ratkaisuna, tulisi valtuutussäännösten olla muotoiltuja siten, että niistä käy ilmi, millaista toimivaltaa komissiolle on tarkoitus siirtää. Suuri valiokunta on pitänyt tarpeellisena johdonmukaisesti varmistaa, että parlamentin ja neuvoston säädöksissä määritellään selkeästi ja tarkkarajaisesti komission täytäntöönpanovaltuuksien sisältö ja laajuus (ks. SuVL 4/2010 vp).