

## LAUSUNTO

Helsinki, 30.04.2018

### SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

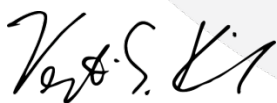
**Viite:** STM065:00/2012

**Asia:** Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

*SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 226 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.*

Lisätietoja: erityisasiantuntija Tuuli Lahti, [tuuli.lahti@soste.fi](mailto:tuuli.lahti@soste.fi), p. 050 591 8307

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

# SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

SOSTE kiittää saamastaan lausuntopyyntöä. SOSTEn huomiot lausuntopalvelussa esitettyihin kysymyksiin on kuvattu kokonaisuus- ja kysymyskohtaisesti alla.

### Näytteiden oikeudellinen luonne

1. *Lakiehdotuksessa esitetään, että näytteiden käsittelyyn olisi niiden sisältämän informaation vuoksi sovellettava aina henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä. Näytteet sisältävät mm. tiedon ihmisen koko genomista, jota on pidetty erityisen arkaluonteisena ja siten korkeaa suojaa ja tietoturvan tasoa vaativana tietona. Tulisiko näytteitä käsitellä samojen tietosuojaja –turvavaatimusten mukaisesti kuin genomitietoa?*

Kyllä. SOSTE katsoo, että koska biopankkinäytteet sisältävät genomitietoa, on niihin sovellettava genomitiedon käsittelyä koskevia tietosuojaja ja tietoturva vaatimuksia.

2. *Genomitietoa ei voi koskaan käsitellä täysin anonymiminä, ellei kyse ole väestön genomitiedosta johdetusta variaatioiden frekvenssistä. Pidätkö tätä tulkintaa oikeana?*

Kyllä. Yksilöllinen genomitieto sisältää tietoa, jonka perusteella yksilö on tunnistettavissa verrokkiaineiston perusteella tai joissakin tilanteissa esimerkiksi hänen genomistaan löytyvän harvinaisen mutaation tai mutaatioprofiilin perusteella.

3. *Onko biopankkitoiminnassa tarpeita, jolloin näytteitä olisi voitava käsitellä anonymistisesti siten, että niihin ei liitetä mitään henkilöä yksilöiviä tietoja tai niitä ei käsitellä tarkoituksella, että niistä tuotetaan yksilöivää tietoa?*

Kyllä. Tilanne syntyy ainakin saatavuustiedusteluissa aggregoidun datan kanssa, kun tiedustellaan näytteen kokonaismääriä, kokoja, ottoaikoja, sijaintia tai morfologia-/topologiatietoja.

### Näytteeseen liittyvät tiedot

4. *Pidätkö 2 §:n 5 kohdassa tarkoitetun näytteeseen liittyvän tiedon määritelmää riittävän kattavana, täsmällisenä ja tarkkana?*

Kyllä.

### Biopankkitoiminnan harjoittaja

5. *Ehdotetun lain 7 §:n 2 momentin mukaan biopankkilaisissa tarkoitetut päätökset tekee ja asetetuista velvoitteista vastaa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkitty biopankkitoiminnan harjoittaja. Onko vastuutaho mielestänne riittävän tarkasti määritelty?*

Kyllä.

6. *Lakiehdotuksen 6 §:ssä kuvataan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksiä. Tulisiko harjoittamisen edellytyksiä mielestänne tarkentaa? Jos kyllä, minkälaisia oikeudellisia edellytyksiä biopankkitoiminnan harjoittamiselle voitaisiin mielestänne asettaa?*

Kyllä. SOSTE katsoo, että 6 §:n viimeistä lausetta on muokattava seuraavalla tavalla: Biopankkitoiminnan harjoittajalla on oltava käytettävissään toiminnan edellyttämät **tietojärjestelmät, osaaminen**, henkilöstö, tilat ja laitteet.

#### **Biopankkitutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta**

7. *Lakiehdotuksen 2 § 3 kohdan mukaan biopankkitutkimus olisi terveyttä edistävää tieteellistä tutkimusta, ml. terveyden edistämistä, sairauksien ehkäisyä ja hoitoa, tautimekanismien ymmärtämistä tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittämistä, populaatiogenetiikkaa ja diagnostiikan kehittämistä. Sulkeeko rajaus pois mielestänne keskeisiä tutkimusaloja?*

Ei, rajaus on riittävä.

8. *Lakiehdotuksessa esitetään, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädetään eri perustein, koska kyse on tietosuojasetuksen valossa toisistaan erilliset käsittelyperusteet. Kannatatteko tätä ratkaisua? Jos ette, niin miksi?*

Kyllä.

9. *Luvan biopankkiaineistoihin eli sekä näytteiden että niihin liittyvien tietojen käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten antaisi lakiehdotuksen mukaan aina toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvapviranomaisen. Miten biopankkitoiminnan harjoittajan osaaminen ja asiantuntijuus pitäisi huomioida käyttöluvaprosessissa?*

Käyttöluvaprosessissa on arvioitava, onko biopankkitoiminnan harjoittajan käyttöympäristö tietoturvallinen ja rakennettu siten, että se mahdollistaa yksilön tietojen poistamisen luotettavasti ja turvallisesti suostumuksen perumisen jälkeen. Lisäksi tulee varmistaa, että toiminnan harjoittajalla on riittävä osaaminen ja asiantuntemus toimintaa ohjaavista normeista ja periaatteista.

10. *Kannatatteko kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten lakiehdotuksessa esitettyjä alaikäisten biopankkiaineistoja koskevia rajauksia?*

Kyllä.

11. *Koko perimää kuvaavan genomitiedon käyttöön kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksissa ei olisi lakiehdotuksessa esitellyin perustein mahdollista antaa erillistä suostumusta. Sen sijaan väestötasoisista viitetietoa olisi mahdollista käyttää ilman suostumusta ja anonymisoidussa muodossa,*

*jolloin toisiolaissa tarkoitettu käyttöluvapviranomaisen hoitaisi anonymisoinnin biopankkitoiminnan harjoittajan puolesta. Mitä näkökohtia pitäisi mielestänne tämän osalta huomioida?*

SOSTE korostaa, että rekisteröityä on ennen näytteenantoa informoitava suullisesti ja selkokielisesti siitä, mihin häneltä kysytään suostumusta, ja mihin ei ja miten hän voi suostumuksensa perua. SOSTE esittää, että rekisteröityjen suostumuksenhallinnan kansallinen toteutus tehdään osaksi Kanta-palveluja, kuten THL on jo vuonna 2016 esittänyt: [http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129816/URN\\_ISBN\\_978-952-302-609-4.pdf](http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129816/URN_ISBN_978-952-302-609-4.pdf). KANTA:n kautta suostumusten hallinnointi olisi rekisteröidylle mahdollisimman helppoa. Rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden toteutuminen myös edellyttää, että rekisteröidyllä on oikeus koska tahansa halutessaan saada tiedot siitä, mihin hänen tietojansa on luovutettu ja käytetty.

12. *Ehdotettu laki velvoittaisi biopankkiaineistoa hyödyntävän tahon julkistamaan biopankkitutkimuksen tuloksia. Tulisiko julkistamisvelvollisuus ulottaa myös kehittämis- ja innovaatiotoimintaan? Jos kyllä, tulisiko veloitteen olla tältä osin kevyempi?*

Kyllä, mutta sen tulee olla kevyempi. Kehittämis- ja innovaatiotoiminta käy Suomessa mahdottomaksi, mikäli alan toimijoilta edellytetään liikesalaisuuksien paljastamista. Siten kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta tiedon julkistamisvelvollisuuden tulee olla kevyempi kuin tutkimuksessa. SOSTE kuitenkin korostaa, että suostumusmenettelyssä on huolehdittava siitä, että rekisteröityä informoidaan siitä, mitä kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan sekä siitä, että rekisteröidyllä on niin halutessaan oikeus kieltää tietojensa luovutus kehittämis- ja innovaatiotoimintaan liittyviin käyttötarkoituksiin ja myöhemmin myös perua mahdollinen suostumuksensa. Samassa yhteydessä rekisteröidylle on myös kerrottava, että kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevat tiedon julkistamisvelvollisuudet ovat erilaisia kuin tieteellisessä tutkimuksessa.

### **Biopankkiaineistojen käytön valvonta**

13. *Ehdotetun lain 4 §:n 5 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittaja valvoo myöntämänsä käyttöluvan ehtojen noudattamista. Perusteluissa esitetään, että valvonta onnistuisi parhaiten siten, että näytteiden käsittelyn edellytettäisiin tapahtuvan aina toisiolaissa tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä tai sitä vastaavassa tietoturvaltaan yhtä hyväksi osoitetussa ympäristössä, esim. laboratoriossa. Pidättekö tätä kannatettavana?*

Kyllä.

14. *Minkälaisia kriteereitä tulisi säätää biopankkitoiminnan harjoittajan lainmukaisen valvontatehtävän suorittamiseksi. Mitä ja miten voidaan valvoa biopankkiaineistojen käyttöä biopankkitutkimuksessa?*

Biopankkitoiminnan harjoittajan on valvottava tietosuojan toteutumista ja tietojen käyttöä vain rekisteröidyn suostumuksen mukaisiin käyttötarkoituksiin. Valvontatehtävän toteuttamista varten on luotava selkeät ja yhtenäiset käytännöt ja tätä tukevat tietojärjestelmät. Säännöllisellä

täydennyskoulutuksella on varmistettava biopankkitoimintaa toteuttavan henkilöstön ajantasainen osaaminen.

15. Ehdotuksen mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tulee pyytää, jos tietojen käyttötarkoitus edellyttää sitä. Tulisiko eettisen toimikunnan lausunto pyytää kaikkien biopankkiaineistojen käyttö lupien edellytyksenä?

Ei, muusta syystä. Kaikkiin hankkeisiin, joissa on kyse potilaiden yksityisyyden suojasta, pyyntö on haettava. Sen sijaan esimerkiksi väestön variaatiofrekvensseihin liittyvän tiedon osalta voidaan toimia joustavammin.

#### **Suhde muuhun lainsäädäntöön**

16. Ilmentääkö lakiehdotuksen 3 § riittävästi, mikä biopankkilain suhde muuhun lainsäädäntöön on?

Kyllä.

#### **Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi ja tietosuoja**

17. Velvollisuus suorittaa tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta. Asetus mahdollistaa sen, että tätä voidaan edellyttää myös kansallisessa lainsäädännössä. Tätä pidetään erityisen perusteltuna, kun kyse on laajamittaisesta käsittelystä, joka kohdistuu erityisiin henkilötietoryhmiin, mm. geneettisiin tietoihin. Kannatatteko vaikutustenarviointia koskevan velvoitteen lisäämistä biopankkilakiin?

Kyllä.

18. Ehdotetussa laissa esitetään, että biopankkitoiminnan harjoittajan tulisi nimittää tietosuojavastaava nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten. Kannatatteko tätä?

Kyllä.

#### **Terveydenhuollon näytteet**

19. Terveydenhuollon palveluntajan biopankkitoiminnalle on esitetty mahdollisuutta siirtyä ns. opt out -menettelyyn siten, että potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä syntyneet näytteet palvelisivat biopankkitutkimusta, ellei potilas vastustaisi niiden käsittelyä biopankkitoiminnassa. Muutos edellyttäisi avointa ja läpinäkyvää tiedottamista tietosuoja-asetuksen mukaisesti selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Kannatatteko tätä muutosta? Mitä mielestänne pitäisi huomioida erityisesti yksilön (ml. alaikäisten ja vastasyntyneiden) itsemääräämisoikeuden näkökulmasta?

Ei. SOSTE vastustaa siirtymistä ns. opt out – menettelyyn eli näytteitten biopankittamiseen oletetulla suostumuksella. Näytteitä ei pidä tallettaa biopankkiin ilman rekisteröidyn tai alaikäisten osalta hänen vanhempinsa antamaa tietoon perustuvaa suostumusta.

20. *Pidätkö mahdollisena, että terveydenhuollon palvelunantajan harjoittamassa biopankkitoiminnassa potilaan hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättyinä näytteenä pidettäisiin myös näytettä, joka on otettua diagnostisen näytteenoton tai hoitotoimenpiteen yhteydessä ilman erillistä kajoavaa toimenpidettä ja ilman lisäriskiä tai räsitusta potilaalle? Millä edellytyksillä?*

Kyllä. SOSTE kuitenkin korostaa, että myös näissä tapauksissa tarvitaan rekisteröidyn informoitu ja tietoon perustuva suostumus.

### **Suomen biopankkiosuuskunta**

21. *Kannatatteko, että Suomen Biopankkiosuuskunnalle luodaan biopankkilaissa viranomaisluonteisia tehtäviä? -*

22. *Mitä biopankkitoiminnan harjoittajalle biopankkilaissa säädettyjä tehtäviä osuuskunnan tulisi mielestänne hoitaa? -*

### **Valtakunnallinen biopankkirekisteri**

23. *Valtakunnallisen biopankkirekisterin tulisi tukea toiminnan valvontaa turvaamalla valvontaviranomaisen tietotarpeet. Minkälaiset tiedot olisivat hyödyllisiä toiminnan valvonnan kannalta?*

Biopankkirekisterissä on tiedot Suomessa perustetuista biopankeista, biopankin omistajasta ja biopankista vastaavasta henkilöstä. Lisäksi rekisterissä on yleiset tiedot biopankeissa säilytettävien näytteiden määrästä ja tutkimusalueesta, näytteiden saannin edellytyksistä sekä muista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista samoin kuin tiedot mahdollisista viranomaispäätöksistä ja ratkaisuista. Toiminnan valvomiseksi ja valvontaviranomaisen tietotarpeisiin vastaamiseksi näitä tietoja tarvitaan myös jatkossa. Lisäksi biopankkirekisteriin olisi syytä jatkossa tallettaa tiedot myös siitä, mihin maihin ja käyttötarkoituksiin tietoja on luovutettu.

### **Viranomaisten välinen yhteistyö**

24. *Sujuva ja johdonmukainen viranomaisyhteistyö on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta tärkeää. Lakiehdotuksessa esitetään, että Valviran tulisi asettaa biopankkilaissa tarkoitetun toiminnan ohjausta varten viranomaisista koostuva asiantuntijaryhmä. Ryhmän ehdotetaan koostuvan Valviran, tietosuojavaltuutetun toimiston, THL:n, Fimean ja alueellisten eettisten toimikuntien edustajista. Mitä biopankkilaissa tarkoitettuja tehtäviä tämän ryhmän tulisi näkemyksenne mukaan käsitellä toiminnan sujuvuuden näkökulmasta?*

Potilasnäkökulman huomioimiseksi SOSTE esittää, että asiantuntijaryhmään otettaisiin mukaan edustaja esimerkiksi Valtakunnallisesta sosiaali- ja terveysalan eettisestä neuvottelukunnasta ETENE:stä tai potilasjärjestöistä. Asiantuntijaryhmän tulisi seurata biopankkitoiminnan toteutumista Suomessa, arvioida siihen liittyviä haasteita ja mahdollisuuksia sekä antaa biopankkitoimintaa koskevia

suosituksia. Lisäksi asiantuntijaryhmän tehtäviä voisivat olla biopankkitoiminnan aloittamisilmoitusten arviointiprosessit sekä aineistojen säilyttämiseen, hävittämiseen ja siirtämiseen liittyvä ohjaus- ja arviointitoiminta.

## Maksut

25. *Tulisiko biopankkitoiminnassa perittävien maksujen perusteista säätää lailla? Pidätkö mahdollisena, että biopankkitoiminnan harjoittaja voisi periä tarjoamistaan palveluista maksua markkinaehtoisesti?*

Maksuista tulisi säätää lailla. SOSTE katsoo, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi periä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan harjoittajille tarjoamistaan palveluista markkinaehtoisesta maksua. Sen sijaan muihin käyttötarkoituksiin luovutetun tiedon käytöstä ei tule periä maksuja. Koska biopankkitoiminta on käynnistetty julkisella rahoituksella ja perustuu kansalaisten ilman korvausta luovuttamiin näytteisiin, on kohtuullista, että julkiset toimijat ja kansalaiset saavat tarvitsemansa biopankkipalvelut ilman erillisiä maksuja. SOSTE katsoo, että rekisteröidyn on saatava maksutta tieto mm. siitä, mitä näytteitä hänestä on otettu, missä hänen näytteitään säilytetään ja mihin käyttötarkoituksiin hänen näytteensä on luovutettu. Lisäksi näytteen perusteella tehtävien lisäselvitysten ja perinnöllisyysneuvonnan järjestämisestä aiheutuvien kulujen tulee olla rekisteröidylle maksuttomia. Näiden kustannusten SOSTE katsoo, kuuluvan julkiselle terveydenhuollolle.

## Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

26. *Uusi biopankkilaki ei sisältäisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävänä olevien tutkimusaineistojen siirtomenettelyä koskevia erityissäännöksiä. Pidätkö tätä oikeana ratkaisuna vai pitäisikö säännös palauttaa lakiin?*

Kyllä, ehdotus on hyvä

## Vaikutustenarvio

27. *Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia eri väestöryhmien oikeudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?*

Biopankkeihin tallennetun tiedon sujuva ja tarkoituksenmukainen käyttö parantaisi kansalaisten hyvinvointia ja terveyttä monin tavoin, sekä sujuvoittaisi palvelujen kehittämiseen liittyvää työtä. Samalla se nopeuttaisi kansalaisten pääsyä palveluihin ja siirtymistä palvelujärjestelmän sisällä mm. helpottamalla diagnoosin asettamista sekä lääkehoidon kohdentamista optimaalisella tavalla.

SOSTE kuitenkin huomauttaa, että tämän toteutuminen edellyttää, että jatkossa biopankkitutkimukseen perustuvaa uutta diagnostiikkaa ja hoitoa on nykyistä laajemmin tarjolla julkisessa terveydenhuollossa. Muutoin on vaarana, että terveyserot kasvavat.

Biopankkitutkimuksessa ja genomitiedon hyödyntämisessä onkin kiinnitettävä erityistä huomiota kansalaisten yhdenvertaisuuden toteutumiseen. Yhdenvertaisuuden toteutumisen kannalta on ensiarvoisen tärkeää huolehtia paitsi siitä, että julkisin varoin kansalaisille kustannetaan laadukkaita ja vaikuttaviksi osoitettuja palveluita, mutta myös siitä, että ammatillisen osaamisen kehittämiseen

kohdistetaan riittävästi resursseja. Koulutuksella voidaan varmistaa, että perusterveydenhuollossa on tarvittava osaaminen niiden asiakkaiden tunnistamiseen, joille uudesta diagnostiikasta ja hoidosta voisi olla hyötyä sekä riittävästi tietoa heidän palveluistaan ja ohjauksestaan.

*28. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan? Jos on, millaisia?*

Biopankitetun tiedon hyötykäytön voidaan ennakoida pitkällä aikajänteellä laskevan diagnostiikan ja lääkeshoidon hintaa. Toteutuessaan tämä heijastuisi kotitalouksien asemaan mahdollisina veronalennuksina sekä laskeneina lääkekustannuksina. Varsinkin paljon palveluja tarvitseville kansalaisille muutos voisi tuoda merkittäviä vuosittaisia säästöjä. Kotitalouksien taloudellinen asema ei kuitenkaan parane, mikäli julkinen terveydenhuolto ei kykene vastaamaan jatkossa kasvavaan palvelujen kysyntään ja järjestämään asiakkaille tarvittavaa neuvontaa, hoitoa ja ohjausta.

SOSTE huomauttaa, että terveydenhuollon maksut eivät saa jatkossakaan määräytyä sen mukaan, miten hyvin asiakas onnistuu oman terveytensä edistämässä. Vaikka biopankkitutkimus tuottaa paljon arvokasta tietoa terveyden edistämisestä ja yksilöllisistä alttiuksista, on yksilön oman toiminnan ohella sairauden puhkeamisessa kyse myös ympäristötekijöiden vaikutuksesta ja sattumasta.

*29. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia ihmisten käyttäytymiseen? Jos on, millaisia?*

Tuottamalla etiologista tietoa, biopankkinäytteisiin perustuvan tutkimus voi lisätä kansalaisten mahdollisuuksia ja mahdollisesti myös kiinnostusta oman terveytensä edistämiseen. Tätä tulisi myös aktiivisesti tukea ohjaamalla kansalaisia aktiivisesti esimerkiksi kansanterveysjärjestöjen järjestämän neuvonnan ja ohjauksen piiriin. Suomalaisilla kansanterveysjärjestöillä on vankkaa osaamista esimerkiksi elintapaneuvonnasta ja SOSTE ennakoi tämän osaamisen kysynnän kasvavan, kun biopankkitiedon käyttö yleistyy ja arkipäiväistyy.

*30. Aiheutuisiko ehdotuksista biopankkitoiminnalle liiketoiminnallisia muutoksia? -*

*31. Merkitsevätkö ehdotukset muutoksia biopankkitoiminnan kustannuksissa tai tuotoissa? -*

*32. Aiheutuuko ehdotuksista esteitä, rajoitteita tai vääristymiä kilpailuun biopankkitoiminnassa? -*

*33. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia biopankkitoiminnan kansainväliseen kilpailukykyyn? -*

*34. Näettekö ehdotuksella olevan vaikutuksia kuntatalouteen? -*

*35. Miten ehdotukset vaikuttaisivat tutkimustoimintaan? -*

**Muut**

*36. Onko 39 §:n 2 momentissa tarkoitettu säännös edelleen tarpeellinen? Jos on, miten sitä tulisi muuttaa sote-uudistusta vastaavaksi?*

Säännös on vielä tarpeellinen. SOSTE katsoo, että mahdolliset rikkomukset on sanktioitava riittävän vahvasti. Näin vaalitaan kansalaisten luottamusta sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita ja tietoja hyödyntäviä tahoja kohtaan.

*37. Alaikäinen voisi tietyin edellytyksin antaa huoltajan kanssa rinnakkaisen tai itsenäisen suostumuksen täytettyään 12 tai 15 vuotta. Alaikäinen voisi 12 vuotta täytettyään itsenäisesti perua suostumuksen*



*tai rajoittaa sitä sekä kieltää itseään koskevien biopankkiaineistojen käyttö biopankkitoiminnassa. Pidätkö näitä ikärajoja sopivina?*

Ei. SOSTE esittää, että 13-vuotias voisi itsenäisesti kieltää tietojensa luovuttamisen, mutta suostumustaan tietojen luovuttamiseen alle 18-vuotias ei voisi antaa ilman vanhempien lupaa. Lisäksi SOSTE huomauttaa, että terveystietoihin liittyvien suostumusmenettelyjen osalta lainsäädännössä tulisi pyrkiä yhtenäisiin ikärajakäytäntöihin.

*38. Lakiehdotuksessa esitetään, että henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta sekä arkaluonteisten tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan g alakohta. Pidätkö tätä lakiehdotuksen perustelut huomioiden oikeana tulkintana?*

Kyllä

*39. Biopankkitoiminta voidaan tietyin edellytyksin siirtää ulkomaille. Mitä yksilöityjä kriteerejä lupaharkinnalle pitäisi mielestänne asettaa? Pitäisikö siirto ulkomaille kieltää? -*