

Asia: STM110:00/2015 & VN/27805/2020

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

CSC kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy on Suomen valtion ja korkeakoulujen omistama erityistehtäväyhtiö. Palvelemme laajasti koko yhteiskuntaa tuottamalla teknologiapalveluja ja -ratkaisuja TKI-toiminnalle, koulutukselle, kulttuurille ja julkishallinnolle.

Biopankkilaki on tärkeä askel koko terveysalan kannalta. Nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa on ansiokkaasti kiinnitetty huomiota etenkin biopankkiaineistojen tietoturvalliseen käyttöön ja näytteenantajan oikeuksiin. Pitkän aikavälin vaikutuksia on, että Suomen terveydenhuollon toimintakyky esimerkiksi diagnostiikassa säilyy ja paranee. Laki luo myös uusia mahdollisuuksia perustutkimukselle, joka on kaikkien uusien innovaatioiden taustalla.

Suomella on terveysalan kasvustrategia, joka toteutuessaan luo uusia innovaatioita, työpaikkoja ja talouskasvua. Suomalaiset ja pohjoismaiset biopankkisuostumuksella kerätyt datavarannot ovat arvokkaita Euroopan digitaalisilla sisämarkkinoilla ja globaalisti, sekä taloudellisesta että perustutkimuksen näkökulmasta. Biopankkien data muodostaa tärkeän tietosisällön myös European Health Data Space:ssa (EHDS), jos yhteentoimivuus ja pääsy dataan voidaan toteuttaa sen prosessointia tukevissa tietojärjestelmissä.

Toteutuakseen terveysalan kasvustrategia vaatii datan lisäksi toimivan datainfrastruktuurin palveluineen. EU:n yleinen tietosuoja-asetus asettaa ihmisperäisen datan käsittelylle vaatimuksia tietoturvaan kaikissa datan käsittelyvaiheissa. Näihin vaatimuksiin on vastattava tietojärjestelmien suunnitteluvaiheesta alkaen. Lakiluonnoksessa esitetty kielto siirtää biopankkiaineistoja ulkomaille

on sinänsä hyvä asia, mutta on huolehdittava siitä, että se ei muodosta estettä kansainväliselle tutkimukselle tai esimerkiksi terveysalan kasvustrategian mukaiselle innovaatiotoiminnalle.

Biopankkidatan säilytyksessä ja käytössä on lisäksi huomioitava muun muassa Kyberturvallisuuskeskuksen ohjeistus henkilötietojen käsittelystä ja tietojen turvaaminen asiattomalta, esimerkiksi tutkimus- tai innovaatiotoiminnan, ulkopuoliselta käytöltä. Suomessa on erikoisosaamista esimerkiksi arkaluonteisen datan tietoturvalisessa käsittelyssä, ja tätä osaamista tuleekin nyt hyödyntää, jotta saadaan rakennettua sellainen lainsäädäntö, joka varmistaa sekä riittävän tietoturvan että tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edellytykset.

Kajaaniin sijoitettavan, maailman tehokkaimpiin kuuluvan LUMI-supertietokoneen ja siihen liittyvän data-alustan, korkeatasoisen kansallisen data- ja laskentainfrastruktuurimme sekä erinomaisen data-aineistojen käsittelyn osaamisen ansiosta Suomella on maailmanluokan edellytykset arkaluonteisen datan tietoturvalisessa käsittelyyn ja suurta laskentatehoa vaativan huippututkimuksen toteuttamiseen. LUMI mahdollistaa aivan uudella tavalla erilaisten tutkimus- ja innovaatioekosysteemien muodostumisen esimerkiksi terveysalan tai lääketieteen aihoiden ympärille.

Nyt tarvitaan strategista hallinnonalat ylittävää yhteistyötä, mikä tulee huomioida myös lainsäädännön valmistelussa.

Biopankkilain uudistamisen yhteydessä tulee kiinnittää huomiota biopankkidatan tallentamiseen ja käsittelyyn FAIR-periaatteiden (löydettävä, saavutettava, yhteentoimiva, uudelleenkäytettävä) mukaisesti, jotta datan käyttö ja aineistojen yhdisteleminen ylipäätään olisi mahdollista. Dataan liittyvän tiedon eli metadatan tulee olla kaikissa biopankeissa yhdenmukaista, jotta tietolupaviranomaisen luvitusprosessi on sujuva. Metadatan ja datan muiden ominaisuuksien määrittämistä ei kuitenkaan tarvitse tehdä lainsäädännön tasolla. Metadatan julkisuus, eli tieto olemassaolevista aineistoista, on oleellista aineistojen löydettävyydelle. Muuten riskinä on, että datan harmonisointikerros jää liian ohueksi, eli aineistoista saatavilla olevat tiedot eivät ole yhteismitallisia eivätkä yhteentoimivia.

Tietolupaviranomaisen resursseja tulee merkittävästi vahvistaa. Yleisesti datan käyttömahdollisuudet ja markkinat ovat laajempia, monimutkaisempia ja vuorovaikutukset vaikeammin mallinnettavissa, kuin mitä etukäteen voidaan ennustaa. Kaikkia mahdollisia, teknologian kehittymisen myötä tulevia käyttötapauksia ei tässä vaiheessa ole mahdollista ennakoita, mutta lainsäädännön kautta niihin tulee kuitenkin pyrkiä varautumaan sekä datan tuottajien, käyttöauktoriteettien että datan käsittelyalustojen näkökulmista. Lain tavoitteiden saavuttamiseen vaaditaan kansallinen yhteentoimiva palveluekosysteemi, sekä aikaa, resursseja ja poikkihallinnollista yhteistyötä sen rakentamiseen.

Suomen näkökulmasta toimiva, TKI-käytön mahdollistava biopankkilaki ja sen toteuttaminen on mahdollisuus tuottaa EU-tason pilottiratkaisuja esimerkiksi EHDS:ssa. Tietolupaviranomainen on

merkittävä julkisen vallan käyttäjä, ja sen riittävä resursointi on oleellista oikea-aikaisen ja asianmukaisen päätöksenteon varmistamiseksi. Tietolupaviranomaisen resurssija tulee merkittävästi vahvistaa esimerkiksi hyödyntäen olemassa olevien kansallisten asiantuntijaorganisaatioiden asiantuntemusta ja kapasiteettia. Tieteellisten aineistojen luvitusprosessi vaatii tieteenaloihin perehtynyttä asiantuntemusta, jotta toiminta olisi sujuvaa. On mahdollista, että pullonkaulaksi muodostuu tarvittavan erikoisasiantuntemuksen löytäminen tarvittavassa laajuudessa. Tietolupaviranomaisen sujuva toiminta on elintärkeää biopankeille sekä niiden aineistoja ja dataa käyttäville tutkimushankkeille. Hankerahoituksella toimivassa tutkimusmaailmassa, jossa hankkeet on suunniteltu ja rahoitettu muutaman vuoden pituisiksi, tutkimuslupien ja aineistojen saaminen ei saa kestää kuukausia, saati vuosia.

Datan laadulle tulee luoda yhteiset kriteerit. Biopankkien tulee tuottaa kansallisesti yhteentoimivaa ja laadukasta dataa, joten tietolupaviranomaisen luvittamalle ja biopankkien luovuttamalle datalle tulee olla jo etukäteen laadittu datanhallintasuunnitelma, joka kattaa datan koko elinkaaren. Oleellinen kysymys on myös, miten ja minne data (esimerkiksi tutkimuksessa sekvensoitu genomi) palautetaan.

Lakiesityksessä on kuvattu tapa, jolla siirretään tietoa tutkimuksesta terveydenhuoltoon. Tällaiseen siirtämiseen ei tällä hetkellä ole olemassa olevaa mallia. Tällaisen prosessin suunnitteleminen ja toteuttaminen tietojärjestelmien on vaativa ja laaja kehityshanke, jonka suunnittelu ja toteuttaminen on resursoitava asianmukaisesti.

On odotettavissa, että biopankkilain toteutus tulee muuttamaan biopankkien kulu- ja tulo rakennetta. Kustannusten kattaminen voi edellyttää biopankkien tuotteiden ja palveluiden hintarakenteen muutosta, mikä todennäköisesti heijastuu tutkimusrahoituksen tarpeeseen. Tämä tulee huomioida kansallisessa tutkimusrahoituksessa.

CSC kantaa huolta biopankkilain ja siihen liittyvien lakien nopeasta voimaantulosta sekä lain tavoitteiden ja laissa määriteltyjen vaatimusten täyttämiseen tarvittavista resursseista. Jotta biopankkien datanhallinta ja tietolupaviranomaisen luvitusprosessi toimisi laissa ja sen valmistelutyössä kuvatulla tavalla, tarvitaan merkittäviä panostuksia tietojärjestelmien suunnitteluun, kehittämiseen, ja jatkossa ylläpitämiseen ja päivittämiseen. Lisäksi laissa edellytetään yhteyden luomista olemassa oleviin terveydenhuollon tietojärjestelmiin. Korkeat tietoturva-vaatimukset sekä mahdolliset järjestelmän sertifiointit nostavat kuluja. Kustannusarvio esimerkiksi uuden järjestelmän integroimiseen kansalliseen terveysarkistoon on noin 600 000€. Biopankkilain toteuttaminen lakiluonnoksessa kuvatulla tavalla on monta kertaluokkaa suurempi hanke. Kokonaisuutena järjestelmän rakentaminen on useamman miljoonan euron investointi, jonka lisäksi tulevat vuosittaiset käyttö- ja ylläpitokulut henkilöstökuluineen.

Edellämainittujen kehitystarpeiden vuoksi lain toteutuminen esityksessä annetussa aikataulussa on erittäin haastavaa. Tähän tulee lain jatkovalmistelussa kiinnittää huomiota, ja lain

voimaantuloajankohtaa tuleekin tarkastella uudelleen. Toinen vaihtoehto on säätää lain yhteydessä siirtymäaika, tai se, että laki tulisi voimaan vaiheittain.

Ellei tarvittavia järjestelmiä saada valmiiksi ennen lain voimaantuloa, on olemassa vaara, että biopankkiaineistoja hyödyntäviä uusia tutkimuksia ei saada käyntiin tai ne viivästyvät merkittävästi, ja jo käynnissä olevat biopankkitutkimukset, joihin ollaan sitouduttu esimerkiksi kansainvälisin hankesopimuksin, pysähtyvät. Lain voimaantulossa tulee siis huomioida myös olemassaolevien, nykyisen lain aikana tehtyjen hankesopimusten alaisten hankkeiden toimintaedellytykset, mikäli hankesopimusten ja tulevan lain välillä on ristiriita.

Hyppölä Jenni
CSC-Tieteen tietotekniikan keskus Oy