



CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi

STM065:00/2012

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy (CSC) on suomalainen ICT-osaamiskeskus, joka ylläpitää opetus- ja kulttuuriministeriön toimeksiannosta korkeakoulujen valtakunnallista keskitettyä tietotekniikkainfrastruktuuria, ja tarjoaa sen avulla kansallisia tietotekniikkapalveluita tutkimuksen, koulutuksen, kulttuurin ja julkishallinnon tarpeisiin.

Johdanto

Hyvin rakennetut biopankkien kokoamista, digitoimista ja kuvailuista näytteistä luodut data-aineistot ovat tulevaisuuden aineetonta kansallista infrastruktuuria. Terveys-, sosiaali- ja genomidatan tuotanto ja käyttö tulisi nähdä kehittyvänä, teollistumisen kaltaisena prosessina. Systemaattisesti kerätyn terveystietojen hyödyntäminen kansalliseksi eduksi vaatii pitkäjänteistä strategiaa sen hallinnasta. Suomessa väestöpohjan tiedoista luodusta datasta syntyvien palveluiden loogista ketjua ja tulevaisuutta tulee siksi säädellä laeilla. Datan tulkinnat ovat kehittymässä ja dataan pohjautuvien uusien tietopalveluiden hallinta kotimaan lainsäädännön viitekehityksessä on Suomelle kilpailuetu nyt ja tulevaisuudessa. Hoidon lisäksi bioteknologian tutkimus ja tuotekehitys voivat pitkällä aikavälillä kasvaa kumuloituvan terveystietojen arvon varassa. Tämä vaatii datan arvoketjulle selkeät pelisäännöt.

CSC katsoo, että biopankkien näytteisiin liitetyn ja niistä tuotetun terveystietojen sekä kuvantamistietojen hallinnan tulee säilyä Suomessa. Tavoitteena tulee olla pitkäjänteinen kansallisen osaamis pohjan ja palveluinfrastruktuurin luominen ja vahvistaminen.

Hallituksen esityksestä

CSC kannattaa biopankkilain kokonaisuudistusta, sillä lainsäädännön ajantasaisuus ja selkeys ovat keskeisessä roolissa tehokkaan biopankkitoiminnan ja laajemmin terveystietojen hyödyntämisen mahdollistamisessa. Tärkeää on myös selkiyttää eri toimijoiden rooleja ja vastuita.

Biopankit koordinoivat toiminnassaan sensitiivisiä, mutta avoimeen hyödynnettävyyteen tähtääviä tietoja. Kehitys- ja innovaatiokäyttöön jaettavien tietojen osalta täytyy biopankkien näytteistä luotavista tiedoista olla selvillä metatiedot, jotka ilmaisevat mm.

- mistä ja mitä tietoa löytyy (löydettävyys, saatavuus)
- kuka voi päättää tiedon luovutuksesta käyttäjälle (pääsynhallinta)
- miten varmistetaan yhteiset tiedostomuodot ja tiedonsiirtoprotokollat (yhteentoimivuus)



- millä ehdoilla tiedon voi saada esimerkiksi toisiokäytön laissa tarkoitettuun käyttötarkoitukseen analysoitavaksi (uudelleenkäytettävyys)

Näytteistä tuotettavan tiedon luominen ja koordinointi täytyy olla vakaan toimijan velvollisuus. Biopankit tulisi resursoida valvomaan ja tukemaan sitä, että data ja siihen liitetty metadata on luotu asianmukaisesti, kansainvälisesti yhteensopivalla tavalla. Tämä takaa, että yhteiskunnan tietopohjan arvokkaat aineistot ovat uudelleen löydettävissä ja käytettävissä esim. lupaviranomaisen päätöksillä. Esimerkiksi geneettisen tiedon osalta vastuu tiedon kuvailusta on tällä hetkellä epäselvä. Metatietojen koordinoitu luominen on keskeistä suurien biopankkitutkimusten (esim. FinnGen) tuottaman tiedon hyödyntämiseksi myös muiden kuin hankkeeseen osallistuvien alkuperäisten tahojen toimesta.

Tavoiteltu toiminta edellyttää, että biopankeilla ja/tai lupaviranomaisella on riittävä ammattitaito ja työkalut tukea prosesseillaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan luovutettuja aineistoja ja niiden yhdistämistä tietosuojan mukaista prosessointia varten. Tavoite on hankala esimerkiksi budjetoinnin kannalta, koska toimintaan tarvittavaa tietoteknologista integroitua järjestelmää ei ole mahdollista ostaa markkinoilta.

Biopankkiaineistojen tiedon käyttö lupien hakijat tulee tunnistaa riittävällä tasolla. Esim. Haka ja Virtu käyttäjäfederaatiot Suomessa ja kansainväliset vastaavat luottamusverkostot ovat tiedon käytön ja valvonnan alustan tärkeitä osia.

Olemassa olevat käyttäjätunnistuksen mekanismit eivät kuitenkaan välttämättä riitä. Tunnistettujen käyttäjien käyttöoikeuksien hallinta tapahtuisi tulevaisuudessa esimerkiksi siten, että lupaviranomaisten myöntämät käyttöoikeudet talletetaan henkilöön liitettyinä metatietoina palvelimille, joihin puolestaan biopankkiaineistoja hallinnoivat palvelut luottavat. Esimerkin kaltaisen luottamusverkoston rakentaminen on pitkäjänteinen tehtävä, jossa biopankit, lupaviranomainen ja näiden toimintaa tukevat tekniset tahot rakentavat yhdessä tietosuojan vaatiman palveluprosessin.

Espoossa 7.5.2018

Kimmo Koski

Toimitusjohtaja, CSC

Tommi Nyrönen

Johtaja, Suomen ELIXIR-keskus