



Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo

Lausunto asiantuntijaraportista biopankkien integraatiosta (STM 065:00/2012)

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy kiittää mahdollisuudesta saada lausua asiantuntijaraportista. CSC on suomalainen tutkimuksen, koulutuksen ja julkishallinnon ICT-osaamiskeskus, jonka kansallisena erityistehtävänä on ylläpitää ja kehittää valtion omistamaa keskitettyä tietotekniikkainfrastruktuuria ja tarjota sen avulla kansallisia tietotekniikkapalveluita tutkimuksen, koulutuksen, tietohallinnon ja kulttuurin tarpeisiin.

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy esittää lausuntonaan seuraavaa:

Yleisiä huomioita

CSC on ollut vuosia mukana BBMRI.fi-toiminnassa ja on samaa mieltä asiantuntijaryhmän kanssa biopankkien rahoituksesta: pelkät koordinoimis- ja yhtenäistämistoimet eivät takaa biopankeilta odotettua yhteiskunnallista vaikutusta, jos toimintaa ei rahoiteta riittävästi. Erityisesti rahoituksen puute on näkynyt yhteisen/yhtenäisen IT-infrastruktuurin kehityksen puutteena tai hitautena. Lisäksi yhtenäinen/yhtenäistetty biopankkitoiminta tulee yhdistää Sitran ISAACUS-hankkeessa tuotettavien palveluiden piiriin mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja näiden palveluiden ylläpito ja kehitys ISAACUS-hankkeen päätyttyä tulee varmistaa. Nämä yhdessä suunnittelun alla olevien syöpä- ja genomikeskusten kanssa tulevat muodostamaan merkittävän infrastruktuurin maahamme, jonka mielekäs rahoitus tulee suunnitella pitkäjänteisesti ja joustavasti huomioiden osallistuvien toimijoiden kyky ja resurssit toteuttaa tarvittavat kehitysaskleet. Tämä infrastruktuurin kehitys tarvitsee kansallisen seuranta- ja ohjausryhmän, joka voi vastata uusiin merkittäviin muutostarpeisiin toimintaympäristössä samaan tapaan kuin biopankkilainsäädännön muutostarpeita on seurattu.

Asiantuntijaryhmä suosittelee ratkaisuksi mallia 3. CSC kannattaa tätä vaihtoehtoa.

Suomen hallinnon järjestyneisyys ja kansalaisten kattava terveydenhuolto on tuottanut ja tuottaa dataa, joka on kansainvälisesti tunnistettu ja arvostettu tietolähde ihmisten terveyden edistämiseksi. Datan tekee erityisen arvokkaaksi sen rakenteellinen muoto ja aineistojen väestöpohjallinen kattavuus. Jatkovalmistelussa tulee kuitenkin huomioida se, että datan käsittelyn tietoturvallisuus varmistetaan kattavasti ja kestävästi. Lisäksi tulee kiinnittää huomiota EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämiin rakenteisiin ja prosesseihin. EU:n tietosuoja-asetus edellyttää organisatorisia ja teknologisia suojauskeinoja



henkilötietojen käsittelylle. Asetuksen mukaisesti tietoturvan tulee olla sisäänrakennettuna (*by default ja by design*) prosesseihin ja työkaluihin.

Asiantuntijaraportissa suositellaan kansallista biopankkien koordinoitumallia, joka perustettaisiin uuden oikeushenkilön muodossa. Oikeushenkilö olisi kaikkien biopankkien virallinen yhteenliittymä, ja sillä olisi toimitusjohtaja sekä yksittäisiä biopankkeja edustava hallitus. Tämä oikeushenkilö olisi Suomen kaiken biopankkitoiminnan virallinen edustaja. Se vastaisi toiminnasta ja sen avoimuudesta suhteessa kansalaisiin. Se antaisi takeet siitä, että toiminta on kaikkien asiaan liittyvien eettisten, laillisten ja yhteiskunnallisten näkökohtien mukaista erityisesti tietoturvan ja käyttöoikeuksien osalta. **CSC:n mielestä on olennaista, että esitetty oikeushenkilö vastaa myös siitä, että biopankkien kokoelmat ja niistä luotu tietoaaineisto tulee tehokkaasti terveydenhuollon ja tutkimuksen sekä tuotekehityksen käyttöön, tulevien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisen käytön linjausten mukaisesti.**

Yksityiskohtaiset kommentit yhteenvetotaulukkoon

Yhteenvetotaulukon kohdassa, jossa käsitellään käyttäjän mahdollisuutta käyttää vain paikallista biopankkia, mallin 3 tapauksessa tätä pidetään mahdollisena siten, että siitä on ilmoitettava yhtymälle. Tässä suunnitteleamalla yhden luukun palvelu eli yhteinen biopankkien aineistojen hakupalvelu ja siihen liittyvät prosessit siten, että käyttäjä voi valita mistä biopankista hän aineistojaan hakee, kaikki biopankit voivat hyödyntää yhtä ja samaa tietoteknistä palvelua eikä jokaisen biopankin tarvitse rakentaa yhteisten palvelujen lisäksi omia järjestelmiään ja prosessejaan. Käyttäjälle yhtenä palveluna näkyviä biopankkien yhteisiä prosesseja voisivat luontevasti olla biopankkien tutkimushankekohtainen neuvonta ja yksityiskohtaisemman saatavuuden palvelu, päätöksenteko sekä sopimusten teko ja sopimusehtojen valvonta, jotka kuitenkin voisivat perustua biopankkien itsenäiseen toimintaan ja päätöksentekoon, mutta koordinoitaisiin yhteistyössä yhdeksi palveluksi hakijalle.

Malli 3 tarjoaa sekä paikallisen että kansallisen tason näkökulmaa ja lisää tai tukee luottamusta terveysviranomaisiin. Biopankkien käyttäjille malli 3:n yhden luukun palvelut tarjoavat tehokkaan tavan hyödyntää paikallisesti kerättyjä näytteitä. Biopankeille malli 3 tarjoaa kustannustehokkaat tietojärjestelmät ja yhteistyön mahdollistajan ja edistäjän säilyttäen kuitenkin paikallisen itsenäisyyden. Sama toiminnallinen malli tarvitaan myös yleisesti sote-tietojen hyödyntämisessä laajemmin, jossa keskeistä lupaviranomaista varten jo luodaan lainsäädäntöä. Aineistot tuotetaan aina paikallisesti ja tuottajaorganisaatioissa on myös aineistojen hyödyntämisen edellyttämät asiantuntijat, joiden yhteistyö on uusien tuloksien edellytys.

Biopankkien yhtenäisen toiminnan ei tarvitse tarkoittaa jäykkää tietojärjestelmiin sopeutumista vaan tietojärjestelmät tulee joka tapauksessa suunnitella joustaviksi, koska biopankkitoiminta tulee toimijoiden osaamisen kasvamisen ja asiakkaiden lisääntymisen myötä muuttamaan ja kehittymään. Biopankkien yhteistyö auttaa myös saavuttamaan ns. kriittistä osaamismassaa, jolloin yhteistyö tuottaa kaikille osallistujille hyötyä sen sijaan, että asioita pohdittaisiin vähin omin resurssein.



Asiantuntijaraportissa on epäselvää miten yhden palvelutuottajan toiminta eroaa mallissa 3 ja 4. Keskitettyyn malliin 4 sopii ajatus yhdestä päätöksentekijästä suurten hankkeiden aineistoluovutusten osalta, mutta mallissa 3 tulisi harkita biopankkien itsenäistä päätöksentekoa ja tiivistä keskinäistä yhteistyötä ko. tilanteissa.

Espoossa, 26.10.2016

CSC-Tieteen tietotekniikan keskus Oy

Kimmo Koski

Toimitusjohtaja

Satu Tissari

Kokonaisarkkitehti