



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönne 26.09.2016, STM065:00/2012

Lausunto

Turun yliopisto antaa pyydettyinä lausuntonaan seuraavan.

Eduskunta hyväksyi 2.10.2012 hallituksen esityksen biopankkilaiksi (laki 688/2012). Laki tuli voimaan 1.9.2013. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) teetti selvitystyön kuvaamaan valtakunnallista biopankkien kokonaisarkkitehtuuria 2014 vuoden alussa. Kokonaisarkkitehtuurin kuvaamisella pyrittiin ohjaamaan biopankkitoiminnan harjoittajat alusta lähtien tekemään tietyt asiat samalla tavalla ja hyödyntämään kansallisia palveluita. Taustalla on ollut tavoite saada maahan kustannustehokas biopankkitoimiala, jossa biopankit yhdessä palvelevat suomalaista ja kansainvälistä tutkimusta ja kansallisen terveydenhuollon kehittämistä yhtenäisin toimintamallein ja kansalaisten luottamus säilyttäen tietoturvallisesti.

Erityisesti on tarvetta biopankkien yhteisen liiketoiminnan ja ICT-infrastruktuurin kehityksen tuelle, mutta perinteisesti toimijakenttä Suomessa on pirstaloitunut. Suomen biopankkilaki antaa aivan erityisen mahdollisuuden sairaaloiden potilasrekistereissä olevan tiedon hyödyntämiseen tutkimuksessa ja tuotekehityksessä, mutta alueelta puuttuu ICT-työkaluja mm. helpottamaan suurten tietomäärien analyysijä. Tarvitaankin julkisten toimijoiden yhteistyötä palvelu- ja tukitarjonnan koordinoimiseksi yhden luukun periaatteella, mikä kanavoisi käynnissä olevat aktiviteetit taloudellisesti ja toiminnallisesti menestyväksi toiminnaksi. Edellä mainitun johdosta pitkäaikaisen kilpailuedun kannalta on ehdottoman tärkeää käynnistää juridisesti kestävä yhteistyö eri biopankkien välillä. Biopankkitoiminnan yhteinen omistajuus on myös tärkeää, jotta biopankkien toimintaan osallistuvilla omistajaorganisaatioilla on riittävä laaja ja vakaa alusta, jonka varaan erikoistunutta toimintaa voidaan rakentaa.

Tyksin erityisvastuualueelle on vuonna 2013 perustettu Auria-niminen biopankki, jota hallinnoidaan Tyks-Sapa-liikelaitoksen (Sapa=sairaalapalvelut) patologian palvelualueella. Biopankin omistavat yhteisesti Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ohella Turun yliopisto, Satakunnan sairaanhoitopiiri ja Vaasan sairaanhoitopiiri. Auria Biopankki on osa kansallista biopankkiverkosta (BBMRI.fi), jonka tavoitteena oli luoda infrastruktuuri biopankkien hyödyntämiselle laajemmassa kokonaisuudessa. Tämän puitteissa yhteisiä palveluja ei ole vielä saatu rakennettua, joten kukin biopankki taustaorganisaatioineen on joutunut rakentamaan ja resursoimaan itse nämä palvelut. Eikä tässä tapauksessa tiedot vielä ole yhtenäisesti saatavilla sillä tavoin, kuin laajempi tiedonhyödyntäminen edellyttää.



Nyt lausuttavana olevassa raportissa kuvatus toimintamallin on tuettava ja edistettävä niin akateemista kuin yksityistä tutkimusta Suomessa. Mallissa on alusta asti mietittävä tutkimuksen hyödyntämistä terveydenhuollossa ja kansalaisten hyvinvoinnin lisääjänä. Lisäksi tulisi luoda uudenlaisia ajattelu- ja toimintatapoja julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöstä palvelujen tuottamiseksi. Yhtenäisen biopankkitoiminnan tuloksena mahdollistetaan uusien hoitomuotojen ja henkilökohtaisemman lääketieteen sovelluksia, innovatiivisia terveydenhuollon palvelukonsepteja, mm. potilaan kohtaamismuotoja sekä julkisen terveydenhuollon muita liiketoimintamalleja. Biopankkien perusprosessien on oltava luonnollinen osa sairaanhoitopiirien /sote-alueiden lakisääteistä toimintaa (identifioidaan sote-järjestämisäädännössä), ainakin niiden, joiden alueella on yliopistosairaala. Ainoastaan näin voidaan varmistaa sairaalaorganisaatioiden välttämätön osallistuminen ja resurssien suunnittelu ja varautuminen ennakolta, mukaan lukien perustoiminnan rahoitus. Aineistojen kerääminen, käsittely ja säilyttäminen vaativat suunnitelmallista taloudellista resurssointia, eikä koko investointia välttämättä saada katettua biopankkipalvelujen myyntituotoilla.

Biopankkien vahva integraatio terveydenhuoltoon on välttämätöntä. Biopankkitutkimuksissa saadut tutkimustulokset, kuten näytteistä määritetyt tiedot, tulee olla tulevaisuudessa terveydenhuollon käytävissä. Biopankkinäytteistä tehtävät analyysit tulee tehdä niin laadukkaasti, että tuloksia voidaan sellaisenaan hyödyntää diagnostiikassa ja hoidossa. Eettiset ja oikeudelliset näkökulmat tietojen käytön ja potilaan oikeuksien suhteen tulee selvittää huomioiden eri osapuolten oikeudet ja riskit, esimerkiksi oikeus saada tietoa ja toisaalta oikeus olla vastaanottamatta tietoa. On välittömästi käynnistettävä kansallinen määrittely siitä, millaisia biopankkitietoja siirretään terveydenhuollon käyttöön ja millä ehdoilla.

Jos saamme kerätyksi kattavat näyte- ja tietokokoelmat biopankkeihin, on Suomella merkittävä kilpailuetu terveystieteellisissä tutkimuksissa ja erityisesti henkilökohtaisen lääketieteen implementoinnissa. Kuten jo ennen biopankkilain voimaantuloa kerättyjen aineistojen siirrot osoittivat, pitkäaikaisille, kattaville kokoelmille on kysyntää sekä akateemisten että yritystutkijoiden piirissä ja varsinkin Suomessa kerätty kliininen tieto on erittäin arvokasta ja luo kilpailuetua, jota muilla mailla ei ole. Kliininen tieto on erityislaatuista ja vaatii mm. ymmärrystä kirjaamiskäytännöistä ja yhteyksiä klinikoihin. Biopankkeihin ja niiden ympärille on syntynyt erityisosaamista, jota voidaan tarjota sekä näytteiden että tietojen tehokkaan tutkimuskäytön tueksi.

Biopankkitoiminta perustuu yhteiseen hyvään, ihmisten haluun auttaa sekä julkisin varoin kerättyihin näytteisiin ja tietoihin (=kansallisvarallisuus). Tämän vuoksi on erityisen haastavaa lähteä rakentamaan eettisesti kestävää liiketoimintaa. Tällä hetkellä käynnissä olevat yritysyhteistyöhankkeet ovat toki oiva osoitus liiketoiminnan potentiaalista ja tuo yksittäiselle biopankille tulorahoitusta, mutta toiminta tällaisenaan ei riitä todellisten suurten ulkomaisten investointien houkutteluun Suomeen.



Asiantuntijaraportin keskeisin tavoite oli esitellä toimintamalli, jolla Suomen poikkeuksellisen laajapohjainen terveysdata saadaan hyödynnettyä suomalaisen terveydenhuollon, hyvinvoinnin, lääketieteellisen tutkimuksen ja elinkeinoelämän hyväksi. Tämä keskeinen tavoite voidaan toteuttaa perustamalla yhteinen biopankkitoimija tai palveluyhtiö, joka suunnittelee, teettää, kehittää ja operoi sovittuja biopankkien yhteisiä työkaluja ja palveluja erityisesti ICT:hen sekä yksityisen sektorin yhteistyörajapintaan liittyen. Tavoitteena tulee olla saada syntyvälle toimijalle sitoutuneiksi omistajiksi mahdollisimman laajapohjaisesti isot terveydenhuollon julkiset toimijat sekä yliopistot. Raportin tuloksena syntyvän toimijan on kyettävä varmistamaan, että sekä omistajaorganisaatioiden että hallitusohjelman voimavarat kohdennetaan terveydenhuollon kehittämiseen koordinoitusti. Lisäksi mahdollisesti syntyvän yhteisen biopankkitoimijan on tarkoitus kyetä selviytymään liiketoimintamaailmassa, jolloin erilaiset business case- ja kustannushyötyanalyysit tulevat olemaan tärkeässä roolissa. Business Intelligens -tyyppinen lähestymistapa on oleellinen. Liiketoiminnan pelisääntöihin liittyy myös tuotteistamiseen ja sopimusmalleihin liittyvät käytänteet.

Raportin perusteella on siis ilmeistä, että biopankkien ja terveystieteellisen tutkimuksen väliin on saatava kansallinen toimija, joka kykenee tuottamaan biopankeille kilpailukykyisen (Big Data -pohjaisen) IT-infrastruktuurin sekä markkinoimaan ja myymään suomalaisten biopankkien palveluita markkinaehtoisesti. Tuotetun palvelun on oltava markkinaodotusten mukaista ja toiminnan on tuotettava omistajilleen voittoa ainakin pitkällä aikavälillä. Ideaaliratkaisu on, jos syntyvä toimija pystyy tulouttamaan voiton omistajien ja ekosysteemin hyväksi sekä kykenee valjastamaan biopankkien osaamisen markkinoiden käyttöön. Lisäksi on tärkeää kyetä varmistamaan erikoissairaanhoidon ja lääketieteellisen tutkimuksen jatkuvuus sote-myllerryksessä, joka tarkoittaa myös joustavuutta sekä nopeaa päätöksentekostruktuuria. Syntyvän organisaation tulee toimia suomalaisen lainsäädännön ja julkisen ohjauksen vaikutuspiirissä ja näin myös varmistaa henkilökohtaisen terveysdatan saatavuus tutkimuskäyttöön myös tulevaisuudessa.

Biopankkien toimintojen yhtenäistäminen on mahdollista järjestää yhteisen organisaation kautta, sopimuksin tai näitä vaihtoehtoja yhdistellen. Kokonaan keskitetyssä mallissa on haasteena muun muassa perustoimintojen välttämätön riippuvaisuus paikallisista sairaalatoimijoista ja taustaorganisaatioiden vaikuttamismahdollisuudet ja toisaalta riskien ja kustannusten kerääntyminen yhteen organisaatioon vailla varmuutta siitä, että laajentuva toiminta pystyy yksikköä kannattelemaan. Hajautetummissa malleissa on kokonaan yhdistettyä organisaatiota suurempana haasteena se, miten taataan yhteiset tai yhteensopivat järjestelmät ja prosessit sekä näyte- ja tietorekisterien tehokas yhteiskäyttö.

Biopankkien toimintojen kokonaan tai osittain yhdistämistä ajatellen voidaan ajatella neljää erityyppistä organisaatiomallia. Isäntäorganisaatiomallissa liiketoimintaa voi rajoittaa kuntalain mukainen yhtiöittämisvelvollisuus, mikäli biopankkitoiminta katsottaisiin kilpailluilla mark-



kinoilla tapahtuvaksi. Kaikissa malleissa tulee ottaa huomioon kilpailuneutraliteetti ja Euroopan Unionin valtioneuvoston koskevat rajoitukset. Muuten vertailussa ei havaittu ratkaisevia rakenteellisia tai oikeudellisia eroja. Biopankkitoiminta voidaan yhdessä ja erikseen organisoida usealla eri tavalla riippuen siitä, mitä asioita halutaan painottaa. Biopankkien perustoimintojen osalta kuitenkin sairaala- ja tutkijayhteisöihin integroitumisen ja julkisuuskuvaan kannalta parhaimmaksi valikoitui osuuskuntamalli. Biopankkien yhteisten palvelutoimintojen osalta parhaimpina pidettiin osakeyhtiötä ja osuuskuntaa, jotka molemmat on selkeästi suunniteltu taloudellista toimintaa varten.

Moderni biopankkitoiminta on integroitu osaksi sairaalan rutiinia ja toiminnot toteutetaan osana terveydenhuollon prosesseja. Tämä tarkoittaa sitä, että biopankkitoiminnan perusprosessit, kuten suostumusten keräys, näytteiden keräys, käsittely ja säilytys sekä potilastietojen yhdistäminen näytteisiin voi tapahtua ainoastaan paikallisella tasolla. Toiminnan kannalta on täysin mahdotonta perustaa yhtä operatiivista biopankkia kattamaan kokonaisvaltaisesti kaikki tässä raportissa kuvattuja prosesseja. Keskusvetoisesti huolehditaan, että paikallisilla toimijoilla on käytössä tarvittavat työkalut, toimintaohjeet sekä laadunvarmistustyökalut paikallisen toiminnan sujuvaan ja kustannustehokkaaseen toteuttamiseen sekä toiminnan kehittämiseen. Paikalliset toimijat voivat lisäksi tuottaa tiettyjä palvelupaketteja yhteiselle toimijalle, kuten näytteiden säilytykseen ja varastointiin liittyvät palvelut tai laadunvarmistukseen liittyviä palvelupaketteja.

Biopankit mahdollistavat tieteellisen tutkimuksen ja nopeuttavat tutkimusprosessien läpivientiä. Biopankeilla voidaan ajatella oleva kaksi ulottuvuutta:

1. Biopankkipalvelujen tarjoaminen sairaanhoidon tueksi ja yliopistollisen tutkimustyön tarpeisiin
2. Biopankkipalvelujen tarjoaminen liiketoiminnan ehdoin toteutettaviin projekteihin

Tutkimustoiminta on usein kansallista ja kansainvälistä sekä edellyttää aktiivista vuorovaikutusta paikallisten toimijoiden kanssa. Toiminnalla on merkittävä yhteiskunnallinen ulottuvuus ja biopankkitoiminta tuottaa välittömien hyötyjen lisäksi välillisiä hyötyjä. Liiketoiminnan ehdoin toteutettavissa projekteissa keskeinen arvonluomispotentiaali on vientiin tähtäävän liiketoiminnan kehittämisessä. Asiakkaita ovat mm. globaalit lääkeyritykset sekä pienemmät kasvuyritykset. Tavanomaista liiketoiminnan ehdoin toteutettavissa projekteissa on globaali kilpailu sekä yhteiskunnallisen tehtävän lisäksi taloudellisen voitontavoittelun vaatimus. Näiden ulottuvuuksien hoitamisen mekanismit poikkeavat toisistaan merkittävästi. Biopankkien hybridi-organisaation sisältö ja luonne tulee huomioida toiminnan organisoimisessa ja lopulta kokonaisuuden arvonmäärittämisessä.

Jalostettu tutkimustieto on keskeisin liiketaloudellisen arvonluonnin pohja. Jalostetulla pitkittäisaineistoon perustuvalla tiedolla on keskeinen merkitys esimerkiksi lääkekehityksessä. Trendi mm. syöpätutkimuksessa on kohdennetun lääkehoidon kehityksessä, jolloin lääkkeiden sivuvaikutusten riskejä saadaan minimoitua. Raportin mukaan



tärkeää olisi saada muodostettua Suomeen ”yksi neuvottelukumppani”, joka jakaa ja koordinoi toimintaa. Tämä vähentäisi sopimisen kustannuksia ja selventäisi vientiin tähtäävän liiketoiminnan markkinointia. Globaalisti on havaittu, että lääkekehityksessä muodostuu osaamiskeskustoja (”Center of Excellence”), joiden kanssa lääkeyhtiöt tekevät yhteistyötä. Myös valvovan viranomaisen suuntaan rajallinen määrä yksiköitä selkeyttää toimintaa.

Liiketalouden ehdoin toteutettavien projektien suunnittelu alkaa tarjottavan palvelun konseptoinnilla. Tarjottavien palvelujen pitää olla riittävät selkeitä ja yksinkertaisia. Erityisesti tämä korostuu ns. kehittyvien talouksien markkinassa, joissa paikallisen osaamisen taso voi rajoittaa toimintamahdollisuuksia. Biopankkitoiminnan liiketoiminnan ehdoin toteutettava ulottuvuus on verrattavissa lääkekehityksen toimintamalliin. Valmiin konseptin markkinointi ja myynti lopulta ratkaisee toiminnan tuloksen.

Toiminnan yhtiöittämisessä korostuvat monimuotoiset liiketaloudelliset tai muut tavoitteet. Tavanomaisesti liiketoiminnan yhtiöittämistä perustellaan tehokkuuden, joustavuuden, toimivuuden, itsenäisyyden tai muun seikan avulla. Yhtenä pitkän tähtäimen tavoitteena on biopankkitoiminnan organisointi kansallisesti yhden biopankin alaisuuteen. Tällöin biopankkien tavoitteet ovat yhdenmukaiset ja voidaan paremmin tehdä biopankkien välisiä hankkeita. Erityisesti voidaan hyödyntää kaikkien eri biopankkien näytteitä ja siten tarjota ”Suomen aineistoa” ylivertaisena palveluna. Yhteisessä biopankissa voidaan jakaa tiettyjä tehtäviä tehokkaammin ja kokonaisuutena tarvitaan vähemmän biopankkilain mukaisia tieteellisiä johtajia ja biopankista vastaavia henkilöitä. Myös valvovan viranomaisen suuntaan on yksi toimija.

Biopankkitoimintaan liittyy etenkin kansallisesti suuria odotuksia – mutta toisaalta – biopankkien kannattavuus on kansainvälisesti todettu haastavaksi ja kotimaiset alustavat kokemukset tukevat näitä havaintoja. Biopankkilaki on ollut voimassa yli kolme vuotta ja edelleen etenkin sairaalabiopankit ovat Auriata lukuun ottamatta lähtökuopissa. Biopankit tulee nähdä kansallisvarallisuutemme vartijoina ja tämä varallisuus pitää valjastaa mahdollisimman tuottoisaan käyttöön. Jotta optimaaliseen tilanteeseen päästään, biopankkien omistajaorganisaatioineen on tehtävä osansa. Mutta se vaatii toimenpiteitä myös valtiovalan ja viranomaisten taholta. Tätä edesauttaa asiantuntijaraportin ehdotus yhteisen palveluorganisaation perustamiseksi, jota voimme myös lausunnossa kuvatuin reunaehdoin puoltaa.

Rehtori

Kalervo Väänänen

Kehittämisasiantuntija

Susanna Sutinen