



25.10.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntö STM65:00/2012

Asiantuntijaraportti suomalaisten biopankkien integraatiosta

Pyydettyä lausuntona ”Asiantuntijaraportti suomalaisten biopankkien integraatiosta”
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) esittää seuraavaa:

1) Selvityksen tausta

Biopankkitoiminnan aloittaminen on ollut erittäin merkittävä askel lääketieteen tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle. Suomessa on 8 rekisteröityä biopankkia, jotka toimivat yhteistyössä THL:n koordinoimassa BBMRI.fi-verkostossa. Verkosto ei ole oikeushenkilö ja sen toiminta perustuu eduskunnan hyväksymään Suomen jäsenyyteen vastaavassa EU-infrastruktuurissa. Tarve kaikkien biopankkien keskeisiä toimintoja hallinnoivan yhteisen kansallisen biopankin tai muun yhteisen toimijan perustamiseksi on käynyt ilmeiseksi ja kaikki biopankit taustaorganisaatioineen esittivät toiveen yhteisen toimijan perustamisedellytysten selvittämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi keväällä 2016 THL:lle toimeksiannon biopankkien yhdistämiselvityksestä. THL nimitti pääjohtajan päätöksellä (24/2016 THL/1/0.01.00/2016) asiantuntijaryhmän selvittämään biopankkien yhdistymis- ja yhteistyömalleja.

2) Nykytilanne

Asiantuntijaraportti käsittelee biopankkitoiminnan nykytilannetta ja kuvaa selkeästi tähänastisen yhteistyön sekä biopankkitoiminnan tämänhetkisen tilanteen. Asiantuntijaryhmä suoritti myös vierailukäynnit kaikissa biopankeissa ja THL toteaa, että asiantuntijaraportti kuvaa erittäin hyvin nykytilanteen ja sen haasteet.

3) Ehdotetut skenaariot Suomen biopankkien toiminnan koordinoimisesta ja yhdenmukaistamisesta

Asiantuntijaryhmä suosittelee uuden oikeushenkilön perustamista. Tämä olisi kaikkien biopankkien virallinen yhteenliittymä, jolla olisi johtaja ja yksittäisiä biopankkeja edustava hallitus. Raportin s. 15 yhteenvetotaulukossa on esitetty malli 3: virallinen konsortio ja palveluntuottaja, joka olisi voittoa tavoittelematon yhtiö. Virallinen yhteenliittymä joko hallinnoisi palveluntuottajaa tai tekisi sopimuksen palveluntuottajan kanssa ja se tuottaisi kaikki toiminnalliset ja logistiset palvelut, jotka halutaan yhdenmukaistaa – joko suoraan tai alihankkijoiden kautta. Taulukossa luetellut palvelut ovat tärkeitä ja tarpeellisia suorittaa yhden toimijan toimesta. THL näkee myös, että kansallisten palvelujen muodostamisessa tulee hyödyntää myös olemassa olevia vahvuuksia. Esimerkkinä tällaisesta voidaan mainita IT:n ja näytelogiikan palvelut: THL Biopankki toimittaa jo nyt näytelogiikkaan ja automaattiseen DNA-prosessointiin liittyviä yhteisiä tietojärjestelmiä ja kansallisia palveluja verraten suurella volyymilla.

Biopankkien virallinen yhteenliittymä ja palveluntuottaja tulee perustaa siten, että kaikilla biopankeilla on mahdollisuus liittyä samoilla ehdoilla. Biopankeilla ei ole käytettävissään

www.thl.fi



25.10.2016

resursseja yhteisen toimijan perustamiseen, joten rahoitus on järjestettävä valtion taholta. Lisäksi THL näkee, että raportin ehdotuksen mukaan valtion on myös tuettava biopankkeja. Biopankit nähdään tulevaisuudessa tärkeänä osana kliinistä toimintaa, ja myös teollisten lääketutkimus- ja IT-analytiikkainvestointien ja muun tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistämiseksi on tärkeää, että Suomeen saadaan kootuksi merkittävä kansallinen näyte- ja tietovaranto koostuen jopa sadoista tuhansista tutkimuksiin osallistuneista. Suurten biopankkitutkimusten yhteydessä on tehtävä mahdolliseksi suurten genomi- tai muiden omiikkatietoaaineistojen keskitetty yhdistäminen eri rekisterinpitäjien henkilötietoihin ja on huomioitava, että biopankkien virallinen yhteenliittymä toimisi myös rekisteriviranomaisena tai sille täytyy sellainen määrätä.

Asiantuntijaryhmä piti osuuskuntaa sopivimpana oikeushenkilön muotona yhteenliittymälle. THL:n näkemyksen mukaan yhteenliittymän oikeudellista perustaa tulee vielä arvioida suhteessa ympäröivään toimintakenttään ja lakiuudistuksiin. Rekisteriviranomainen on tärkeää määritellä lainsäädännöllä samaan tapaan kuin SOTE-tiedon toisiokäytön lakiehdotuksessa. Tärkeintä on löytää ratkaisu, johon kaikki biopankit ja taustaorganisaatiot voivat sitoutua. THL näkee myös, että tulevaisuudessa biopankkien integraatiota tulisi edelleen tiivistää ja pyrkiä kokonaan yhteen kansalliseen biopankkiin.

4) Liittymäkohdat SOTE-tiedon toisiokäytön lakiesityksiin ja kansalliseen genomistrategiaan

Yhteinen biopankkitoimija on erityisen merkityksellinen THL:n näkökulmasta, sillä SOTE-tiedon toisiokäyttöä koskeva lakiesitys käsittelee keskeisesti THL:n ydintoimintoja, ja lakiesityksellä tulee olemaan mittavat ja kauaskantoiset vaikutukset sekä THL:n toimintaan, että laajemmin siihen, millaiseksi valtakunnallinen sosiaali- ja terveystietojen tehokas ja innovatiivinen hyödyntäminen muotoutuu. Biopankkien ja rekisterien välinen yhteistoiminta on erittäin keskeistä tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle ja biopankkitoiminta on siten läheisessä yhteydessä suunniteltuun kansalliseen palveluoperaattoritoimintaan. Biopankkitoiminta on myös merkittävä osa STM:n, TEM:n ja OKM:n Terveysalan tutkimus ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Lisäksi biopankeilla ja erityisesti THL Biopankilla on jo nyt hallussaan mittava määrä genomitietoa, joten biopankkien tulee toimia läheisessä yhteydessä myös Suomeen perustettavan genomi- ja syöpäkeskuksen kanssa.

5) Lopuksi

THL:n näkemyksen mukaan asiantuntijaraportti suomalaisten biopankkien integraatiosta on erittäin hyvin koottu. Raportin keskeiset ehdotukset ovat kannatettavia ja onnistuessaan luovat suomalaiselle biopankkitoiminnalle ainutlaatuiset toimintaedellytykset.

Yksityiskohtaisina kommentteina THL:

- 1) Yhtyy raportin sisältöön ja kannattaa biopankkien yhteenliittymän ja yhteisen palveluntuottajan perustamista nopealla aikataululla olemassa olevat vahvuudet huomioiden. Yhteenliittymän oikeudellista perustaa tulee selvittää huolella ja rekisterinpitäjyys on tärkeä määritellä lainsäädännössä.
- 2) Katsoo, että biopankkien yhteisen palveluntuottajan perustamiseksi ja ylläpitämiseksi tulee taata valtion rahoitusta siten, että kaikilla biopankeilla on mahdollisuus osallistua samoilla ehdoilla. Myös paikallista toimintaa on tuettava valtion toimesta.
- 3) Toteaa, että THL:n toimialalla on vahvat perinteet väestöaineistojen hyödyntämisessä ja THL on kansallisesti keskeinen toimija biopankkinäytteiden prosessoinnissa ja genomitiedon hyödyntämisessä. Yhteisen biopankkitoimijan ja genomikeskuksen valmistelutyö tulee suorittaa käsi kädessä ja THL haluaa olla mukana

www.thl.fi



25.10.2016

valmistelutyössä. Lisäksi THL:lla on riittävä osaamisperusta toimia perustettavan kansallisen biopankkitoimijan rekisterinpitäjänä.

THL Biopankki ei toimita erillistä lausuntoa.

Pääjohtaja

Juhani Eskola

Tutkimuspäällikkö

Anu Jalanko