

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 Valtioneuvosto

kirjaamo@stm.fi

## **VIITE: STM065:00/2012**

### **LAUSUNTOPYYNTÖ: ASiantuntijARAPORTTI BIOPANKKIEN INTEGRAATIESTA**

Biopankkilaki (688/2013) tuli voimaan 1.9.2013. Laki määrittelee biopankiksi biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämä yksikön, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Lain tavoitteena on tukea lääketieteellistä ja terveyttä edistävää tutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata näytteen antajan yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Biopankeilla on tulevaisuudessa merkittävä rooli biolääketieteen kehityksessä ja tavoitteena on, että tulevaisuudessa näytteet lääketieteelliseen tutkimukseen kerätään yhteistyössä biopankkien kanssa.

Tampereen yliopistollisen sairaalan (Tays) erityisvastuualueelle on vuonna 2015 perustettu Tampereen Biopankki (Finnish Clinical Biobank Tampere; FCBT). Sen ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Tampereen Biopankin tehtävänä on tukea sairauksien ennaltaehkäisyyn, potilaiden hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin liittyviä tutkimuksia sekä patologisia löydöksiä hyödyntäviä tutkimuksia.

Nyt lausuttavan olevan raportin tarkoituksena oli selvittää mahdollisuuksia vahvistaa Suomen biopankki-klusteria. THL nimitti tätä varten asiantuntijaryhmän selvittämään mahdollisuuksia yhdistää biopankit tai perustaa yhteinen toimija / organisaatio / oikeushenkilö. Asiantuntijaryhmän tehtäviin kuului eri yhteistyömahdollisuuksien tutkiminen ja arviointi sekä tulosten raportointi ministeriöltä saadun alustavan palautteen perusteella. Lisäksi THL nimitti ohjausryhmän arvioimaan ja ohjaamaan asiantuntijaryhmän työtä.

Asiantuntijaryhmän tehtäviin sisältyi mm:

- Nykytilan ja havaittujen muutostarpeiden kuvaus
- Biopankkien yhteisen toimijan organisaatiovaihtoehtojen kuvaus ja arviointi, mukaan lukien niiden taloudellisten vaikutusten arviointi
- Kuvaus biopankkien yhteisen toimijan suhteesta kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään, tulevaan genomikeskukseen, kansalliseen syöpäkeskukseen, rekistereihin ja Isaacus-palveluoperaattoriin
- Merkittävimpien organisaatiomallien oikeudellisten vaikutusten arviointi – tehtäväksi yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Asiantuntijaryhmä lähetti kyselylomakkeet, joihin biopankit vastasivat. Sen lisäksi asiantuntijaryhmä vieraili kaikissa biopankeissa. Vierailun jälkeen, biopankit toimittivat kirjalliset kommentit liittyen keskustelun aikana esille tulleisiin asioihin. Tältä pohjalta asiantuntijat työstivät raportin koskien suomalaisten biopankkien integraatiota.

Raportti tuo selvästi esille sen tosiasian, että tehokas biopankkitoiminta Suomessa vaatii yhteisen palveluntuottajan, joka tarjoaa tietyt työkalut ja palvelut suomalaisten biopankkien käyttöön. Tässä yhteydessä nousivat esille erityisesti tietotekniset välineet. Raportissa mainitaan, että vain Helsingin ja Turun biopankkien näytteet ovat yhdistettävissä potilasjärjestelmien tietoihin. Raportin syntyäikaan, tilanne on varmaankin ollut juuri niin. Tällä hetkellä mm. Tampereen Biopankki kerää prospektiivisiä verinäytteitä ja myös niihin on yhdistettävissä potilastietoja. Raportissa myös mainitaan, että FCBT aikoo keskittyä sydän – ja verisuonitauteihin. Tästä voi jäädä lukijalle sellainen kuva, että FCBT ei kerää muita näytteitä. Vaikka sydän – ja verisuonitaudit ovatkin yksi strategisesti tärkeä tutkimusalue, niin FCBT:n tarkoituksena ei ole keskittyä pelkästään niihin. FCBT keskittyy erityisesti Tampereen yliopiston ja Taysin tutkimusstrategian mukaisiin tutkimushankkeisiin, joita ovat muun muassa sydän- ja verisuonitautien tutkimus, syöpätutkimus, autoimmuunisairauksien tutkimus sekä lapsuusiän diabeteksen tutkimus. Näiden lisäksi FCBT tekee yhteistyötä myös muiden tutkimusalojen tutkijoiden kanssa sekä kerää biopankkinäytteitä myös sattumanvaraisemmin näytteenantajien joukosta.

Raportissa käsiteltiin erilaisia malleja yhteisen toimijan muodostamiseksi ja asiantuntijaryhmä päätyi suosittelemaan kansallista biopankkien koordinoitumallia, joka perustettaisiin uuden oikeushenkilön muodossa. Tässä koordinaatiomallissa yksittäiset biopankit jatkavat itsenäistä toimintaa paikallisella tasolla, mutta ne noudattavat yhdenmukaisia prosesseja, jolloin voidaan saavuttaa se tavoite, että biopankkitoiminta integroituu terveydenhuollon toimintaan. Kannatamme raportissa esitettyä mallia, jossa yksittäiset biopankit jatkavat itsenäistä toimintaa paikallisella tasolla, mutta ne noudattavat yhdenmukaisia prosesseja. Paikallisen toiminnan avulla saadaan sitoutettua tukijat biopankkitoimintaan sekä integroiduksi biopankkitoiminta osaksi sairaalan rutiineja. Biopankki-infrastruktuurin täytyy olla pääosin paikallinen, mutta keskitettyä infrastruktuuria tulisi käyttää kulujen säästämistä ja toiminnallisten etujen saavuttamista varten.

Raportissa mainittiin, että oikeushenkilö olisi kaikkien biopankkien virallinen yhteenliittymä ja osuuskuntaa pidettiin sopivimpana oikeushenkilön muotona (Osuuskuntalaki 421/2013). Oikeushenkilön muoto, osuuskunta vs. osakeyhtiö, vaatii mielestämme vielä tarkempaa selvittämistä.

Biopankkitoiminnasta saatavien hyötyjen mittaaminen rahassa, on toiminnan luonteesta johtuen hankalaa, eikä niiden saavuttaminen tapahdu hetkessä. Biopankkitoiminta tuottaa välittömien hyötyjen lisäksi myös välillisiä hyötyjä. Biopankkitoiminnan arvo muodostuu 1) kaupallistamisen lisäksi 2) akateemiseen tutkimukseen kohdistuvasta vaikutuksesta sekä 3) suorasta kansanterveydellisestä vaikutuksesta. Saadaksemme parhaan mahdollisen hyödyn biopankkitoiminnasta, on sekä yhteisen palveluntuottajan perustamisen että paikallisten biopankkien vaatima riittävä rahoitus pystyttävä turvaamaan. Asiantuntijaryhmä huomauttaa, että ellei biopankkien tehokasta kehitystä varten saada merkittävää ja riittävää rahoitusta, tässä raportissa suositellut koordinoimis- ja yhtenäistämistoimet eivät todennäköisesti tule takaamaan haluttua vaikutusta tutkimukseen, terveydenhuoltojärjestelmään ja taloudelliseen kehitykseen. Pitkäjänteisen rahoituksen turvaaminen vaatii toimia myös valtiovallan taholta.

Kimmo Savinainen  
Tampereen biopankin johtaja