

26.10.2016

44/060/2016  
1721184

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo@stm.fi

STM065:00/2012

## Tekesin lausunto suomalaisten biopankkien integraatiota koskevasta asiantuntijaraportista

Tekes kiittää mahdollisuudesta lausua suomalaisten biopankkitoiminnan integraatiosta annetusta asiantuntijaraportista ja haluaa todeta seuraavaa:

### 1. Visio ja tiivistelmä

Tekes on yhtä mieltä raportin vision kanssa. Suomen biopankkien toiminnan koordinointi, integrointi ja standardisointi, näytteiden yhdistäminen sähköisiin potilastietoihin sekä biopankkiresurssien erityisrahoitus mahdollistavat Suomelle ainutlaatuisen kilpailuaseman. Jo nyt kansainvälinen kiinnostus suomalaisia biopankkeja kohtaan on kasvamassa ja em. toimilla suomalaisen biopankkitoiminnan kiinnostavuutta ja toimivuutta parannettaisiin entisestään. Biopankkien selkeämpi asema suomalaisessa sosiaali- ja terveysalan ekosysteemissä luo uusia mahdollisuuksia yhteistyöhön eri toimijoiden kesken, tutkimukseen ja innovaatioihin sekä entistä parempaan hoitoon potilaille.

### 2. Yhteenveto

Tekes haluaa korostaa nopeiden toimien ja tarvittavan rahoituksen tärkeyttä. Kuten raportissa todetaan, riskinä on vajavaisesti koordinoitua ja integroidun infrastruktuurin syntyminen, jos koordinoitua ei voida aloittaa mahdollisimman pian ja jos riittävää rahoitusta ei ole saatavilla. Myös toiminnan yhtenäistäminen on välttämätöntä. Merkittävä ja riittävä rahoitus on ehdoton edellytys yhtenäisen biopankkitoiminnan nopealle käynnistymiselle ja hyötyjen realisoitumiselle.

### 3. Suositus

Tekesin mielestä asiantuntijaryhmän suositus on oikeansuuntainen.

Raportin mukaan Suomen biopankkien kansainväliseen kilpailukykyyn vaikuttaa ratkaisevasti valmius kerätä tulevaisuudessa suuri määrä uusia näytteitä standardisoidulla ja integroidulla tavalla, kyky yhdistää olennaisia terveystietoja biopankkinäytteisiin kokonaisvaltaisesti ja yksinkertaisesti ja kyky siirtää nämä varannot tehokkaasti palvelemaan tutkimusta ja kehitystoimintaa kansallisesti koordinoitulla ja integroidulla tavalla siten, että toiminnasta tulee tarpeeksi laajaa kyseisiä tutkimuksia varten.

Tekes korostaa, että on tärkeää kouluttaa erikoistuneita bioinformatiikan asiantuntijoita, jotka osaavat jäsentää, analysoida ja hyödyntää tietoja tutkimushankkeiden tarpeisiin. Geneettisen ja fenotyyppitiedon saumaton

26.10.2016

44/060/2016  
1721184

yhdistäminen biopankin sisällä ja kansallisesti 'yhdessä luukussa' vaatii vahvat resurssit ja spesifisen osaamisen bioinformatiikkatasolla. Bioinformaation merkitystä prosessin onnistumisessa ei turhaan voi painottaa.

Myös tietojen saatavuuden varmistaminen on olennaista. Raportin mukaan merkittävä tämänhetkinen pullonkaula on näytteiden kerääminen, jota hankaloittaa nykyinen, jossain määrin tehottomaksi osoittautunut suostumusprosessi. Tekes toivoo, että suostumusprosessin tehokkuutta parannetaan esimerkiksi selvittämällä, onko mahdollista pitää suostumusta annettuna, jos sitä ei erikseen ole kielletty. Näytteenantajien informoinnista on toki tässä huolehdittava.

#### 4. Biopankkien koordinoimis- ja yhtenäistämisvaihtoehdot

Tekes ei pidä epävirallista konsortiota toivottavana vaihtoehtona. Tässä resurssit jakautuisivat hyvin epätasaisesti eikä malli kannustaisi riittävästi yhden luukun periaatteeseen. Mallin ongelmiksi Tekes näkee myös sen, ettei laadunhallintaa ei ole standardoitu, näytekerykseen ei ole sitouduttu yhdessä, eikä päätösvaltaa ei ole keskitetty. Vastaavasti epävirallisen konsortion ja yhteisen palveluntuottajan vaihtoehdon Tekes ei näe kannustavan riittävästi yhden luukun periaatteeseen ja resurssit saattaisivat olla hyvin epätasaiset. Myös tähän malliin liittyvät edellä kuvatut riskit näytekeryksen ja päätösvallan puutteista.

Tekesin näkökulmasta virallinen konsortio, yhteinen palveluntuottaja – vaihtoehto takaisin riittävät resurssit ja yhtenäisen toiminnan sekä kannustaisi yhden luukun –periaatteeseen. Myös alueellinen aktiivisuus ja sitoutuminen säilyisivät tässä mallissa.

Sen sijaan kansallinen toimija-malliin siirtymistä Tekes pitää liian suurena muutoksena nopeasti tehtäväksi. Samalla saatettaisiin menettää alueellinen toiminta.

Esitetyistä oikeushenkilövaihtoehdoista Tekes arvioi, että selkeintä olisi toteuttaa malli osakeyhtiön tai osuuskunnan muodossa. Juridisesta mallista päättäminen vaatii kuitenkin vielä lisäselvityksiä.

Tekes kannattaa yhteisen palveluntuottajan toimintamallin luomista. Vain tätä kautta voidaan varmistaa yhtenäistetyt toimintamallit ja välttää päällekkäistä työtä. Ylimääräisiä aluehallinnollisia tasoja ei pitäisi luoda, koska tämä ei yhtenäistäisi toimintaa eikä olisi kustannustehokasta. Mahdollinen oikeushenkilö palveluntuottajana olisi selkein toimintamalli. Raportissa luetellut palvelut ovat sellaisia, joiden tarjoaminen yhden palvelutarjoajan välityksellä olisi järkevää ja säästäisi biopankkien omia resursseja niiden ydintoimintaan. Tekes pitää olennaisena, että paikallisesti kerätyt näytteet ja tiedot voidaan helposti yhdistää ja verrata kansallisella tasolla, missä yhteisestä palveluntuottajasta olisi selkeää hyötyä.

Tekes haluaa myös korostaa, että valittu toimintamalli ei saa hidastaa tai estää kaikkein kehittyneimpien biopankkien kehittymistä. Yhtenäistäminen ei voi tarkoittaa sitä, että edistyneimmät biopankit joutuvat odottelemaan muiden saattamista samalle tasolle.

26.10.2016

44/060/2016  
1721184

Tekes pitää tärkeänä, että biopankit yhdessä pyrkivät kehittämään toimintamallejaan ja hinnoittelukäytäntöjään siten, että niillä on edellytykset hyödyntää tieto- ja näytekokoelmiaan myös kaupallisesti. Biopankkien tiedot ja osaaminen tarjoavat erilaisia uusia liiketoimintamahdollisuuksia, joiden kehittämiseen ja edistämiseen biopankkien kannattaa aktiivisesti osallistua. Biopankkien yhteistyön ja tiedon kaupallistamisen kautta parannetaan myös sosiaali- ja terveysalan ekosysteemin toiminnan edellytyksiä.

## 5. Muut huomiot raporttiin

Tekesin näkemyksen mukaan biopankkien toiminnasta viestintään tulee panostaa. Kuten raportissa todetaan, sekä näytteiden luovuttajien että terveydenhuollon henkilökunnan tulee kokea biopankkien toiminta tieteelle arvokkaaksi, terveydenhuollon laatua parantavaksi ja tutkimuksen edellytyksiä parantavaksi. Lisäksi väestön ja tiedotusvälineiden täytyy ymmärtää biopankkitoiminnan tärkeys ja arvo.

Tekes pitää tärkeänä, että asiantuntijaraportin perusteella toteutetut uudistukset arvioidaan muutaman vuoden kuluttua. Tällöin voidaan arvioida myös sitä, olisi raportissa esitetty vaihtoehto 4, kansallinen toimija, mahdollinen.

Tekesin mielestä uusia biopankkeja ei tulisi perustaa vaan tässä vaiheessa panostaa nykyisten biopankkien toiminnan edellytysten varmistamiseen ja toiminnan yhtenäistämiseen.

Helsingissä 26.10.2016.

Anssi Pulkkinen  
Kehitysjohtaja

Maija Lönnqvist  
Lakimies