

Tämä on rinnakkaistallenne.

Rinnakkaistallenteen sivuasettelut ja typografiset yksityiskohdat *saattavat poiketa* alkuperäisestä julkaisusta.

Julkaisun tekijä(t): Paldanius, Mika; Isohätälä, Annika; Nyberg, Pia

Julkaisun nimi: Biopankkitutkimuksilla terveyttä ja parempaa hoitoa

Julkaisuvuosi: 2018

Versio: Julkaistu versio

Käytä viittauksessa alkuperäistä lähdettä:

Paldanius, M., Isohätälä, A. & Nyberg, P. (2018). Biopankkitutkimuksilla terveyttä ja parempaa hoitoa. *Bioanalyttikko*, (2), 33-36.

TEKSTI ja KUVAT Mika Paldanius, dosentti, yliopettaja, Oamk, Annika Isohäätä, YAMK-maisteri, Borealis ja Pia Nyberg, dosentti, projektipäällikkö, Borealis

Biopankkitutkimuksilla terveyttä ja parempaa hoitoa

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis on merkitty Valviran biopankkirekisteriin ja on aloittanut toimintansa vuonna 2015. Sen perustivat Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Oulun yliopisto, NordLab sekä Lapin, Länsi-Pohjan, Keski-Pohjanmaan ja Kainuun sairaanhoitopiirit/sote-alueet. Suomessa on tällä hetkellä 10 biopankkia. Viime vuonna on perustettu Suomeen Biopankkien Osuuskunta - FinBioBank (FinBB), joka pyrkii tiivistämään biopankkien yhteistyötä. Biopankkien tärkeys ymmärretään myös päätäjätasolla, sillä hallituksen kärkihankkeina vuosille 2017-2020 on Suomen genomikeskuksen perustaminen, julkisten biopankkien toimintojen tehostaminen ja kansallisen syöpäkeskuksen perustaminen.

Pohjois-Suomen Biopankin maantieteellisesti laaja alue kattaa lähes puoli Suomea ja ainut-

laatuisen väestöpohjan ansiosta biopankkiin kerättyjen aineistojen arvo on merkittävä. Kuten muutenkin Suomen biopankkien, Borealisin toiminta perustuu biopankkilakiin ja vapaaehtoisten kansalaisten antamaan biopankkisuostumukseen. Esimerkiksi kudos-, veri- ja solunäytteitä sekä potilasrekisteritietoja varastoidaan biopankeissa niin nykyisiä kuin tulevia käyttötarkoituksia varten. Näytteiden keräämisen avulla ihmisperäisiä näytteitä voidaan biopankin tieteellisen toimikunnan hyväksymän luovutuspyynnön jälkeen käyttää tutkimuksissa ja tuotekehitysprojekteissa. Suuri määrä varastoitua tietoa yhdistettynä kliinisiin tietoihin mahdollistaa yksilöllisten lääkkeiden ja hoitojen kehittämistyötä.

Borealisin toimintaa on aktiivisesti jalkautettu viime vuonna Oulun yliopistosairaalaan, Länsi-Pohjan ja Kainuun alueille ja

tänä vuonna tullaan jalkauttamaan Lapin ja Keski-Pohjanmaan seuduille. Biopankkitiedote- ja suostumusasiakirjaa on tiivistetty, näytteiden keräysprosesseja on yksinkertaistettu sekä laadunhallintaa on laajennettu päivittämällä toimintakäsikirjaa ja riskienhallintaa. Tieteellinen toimikuntakunta käsitteli vuonna 2017 18 hakemusta. Tutkimuksissa on hyödynnetty 70-luvulta asti kerättyä patologian arkistomateriaaleja ja 80-luvulta asti kerättyä Finnish Maternity Cohort (FMC) äitiyskohorttiseerumiaineistoa. Tieteellisten tutkimusten aiheina olivat esimerkiksi harvinaiset sairaudet, tulehduksiin ja immunitettiin liittyvät taudit, kasvintaudit ja endokrinologiaan liittyvät sairaudet. Oululaisten tutkijat olivat hyvin edustettuina hakemuksissa, joten Borealis tukee sekä paikallista että kansallista, ja tulevaisuudessa myös kansainvälistä tutkimustoimintaa.

Selvitin Borealis-biopankin projektipäälliköltä dosentti Pia Nybergiltä ja näytevastaava YAMK-maisteri Annika Isohäätältä Borealisin tutkimusyhteistyön ja biopankin toimintaan liittyviä yksityiskohtia. Pyysin heitä kertomaan, millä tavoin he ovat vuosien varrella kehittäneet biopankin toimintaa sekä visioimaan tulevia projekteja.

Miten kauan biopankki on toiminut Oulussa, mikä on organisaation koko ja toimialue?

Pia Nyberg: Meillä on 6 kokoai-kaista ja 3 osa-aikaista työntekijää, joista 2 keskittyy erityisesti äitiyskohortin näytteisiin ja tutkimukseen. Aloitin itse vuonna 2012 Tekesin projektissa, jossa biopankki perustettiin ja sen toimintaa vietiin eteenpäin. Parin vuoden päästä tuli mukaan laatu-ammattilainen ja johtaja. Meillä on töissä osastosihteeri, joka isolta osin keskittyy biopank-

kisuostumusten käsittelyyn ja itse asiassa haemme parhaillaan biopankille uutta johtajaa*. Meillä on kaksi IT-alan ammattilaista hoitamassa ja kehittämässä digitaalisia järjestelmiämme ja palvelujamme sekä tietojen hakua.

Annika Isohätälä: Tulin mukaan biopankin toimintaan näytevas- taavaksi syyskuussa 2015 puolik- kaalla työpanoksella. Toisen puo- likkaan tein patologialla. Siirryin kokonaan biopankin palveluk- seen viime vuonna.

Miten työnkuvanne ovat muuttuneet?

Pia Nyberg: Me aloitimme hank- keena. Olen projektipäällikkönä huolehtinut paljon hallinnollisista ja talousasioista. Ulkopuolisten kilpailtujen rahoitusten hakemi- nen sekä prosessien kehittäminen kuuluvat työhöni. Tänä vuonna saamme rahoitusta esim. Tekesil- tä, Sitralta, Suomen Akatemialta ja hallituksen kärkihankerahoi- tuksesta. Myös erilaiset digipa- tologiaan liittyvät asiat kuuluvat työhöni, samoin kuin biopankin näyteluovutuksista päättävän tie- teellisen toimikunnan esittelijänä toimiminen.

Annika Isohätälä: Toimin bio- pankissa laboratoriohoitajana ja vastaan näytteistä. Nykyisessä työssäni ei ole juurikaan yhtään samanlaista työpäivää. Ensim-

mäiset näytteet tulivat biopank- kiimme vuonna 2016 ja veri- näytteiden määrä kasvaa koko ajan. Verinäyteprosessia ollaan automatisoimassa. Verinäytteet jaetaan alieriin käsityönä, mutta pipetointirobotti näytteiden jaka- miseen on tulossa käyttöön näillä hetkillä.

Pia Nyberg: Nykyisin Borealik- sessa teemme töitä yhdessä mo- niammatillisesti. Olemme kehittä- neet käytännön työprosesseja koko ajan. Materiaalien säilyttä- miseen sekä menetelmiin liitty- vien yksityiskohtia parannamme jatkuvasti. Meille tulee toimek- siantoja paljon Borealikseen näy- teskannaukseen liittyen varsi- naisten tieteellisen toimikunnan käsittelemien biopankkiprojek- tien lisäksi.

Annika Isohätälä: Kun aloitin Borealiksessa, saimme käyttöön näytelasiskannerin. Skannerin käyttöönotto ohjeineen oli en- simmäisiä työtehtäviäni. Teemme näytelasiskannauksia erilaisiin tutkimusprojekteihin ja palvelu- tarjontana. Olen ollut käyttöön- ottamassa ja suunnittelemas- sa biopankin laboratoriotiloja. Olemme pyrkineet kehittämään tiloja ja työprosesseja niin, että lisääntyvät näytemäärät voidaan käsitellä asianmukaisesti ja laa- dukkaasti. Robotin käyttöönotto näytteiden jaossa tulee muutta-

maan ja helpottamaan prosessia.

Pia Nyberg: Me olemme voittoa tavoittelemattomia, mutta kus- tannuksia saa kattaa laskuttamal- la asiakkaitamme biopankin pal- veluista. Omistus pohja jakautuu siten, että PPSHP omistaa 40%, yliopisto 35%, NordLab 10% ja muut keskussairaalat 3,75% Bo- realiksessa. Olen mukana yhdessä biopankin johtajan kanssa omis- tajiensa edustajien muodostaman ohjausryhmän kokouksissa ja toi- min kokousten sihteerinä.

Kertokaa Borealiksen toiminnasta ja yhteistyöstä

Pia Nyberg: Biopankin suostu- muskeräyksissä uusia yksiköjä on tulossa koko ajan mukaan. Tiedotus on tärkeää eri puolel- la aluettamme sekä yhteistyö mm. tutkimusryhmien ja muiden biopankkien kanssa. On hyvin tärkeää kertoa kansalaisille siitä, miksi toimintamme on merki- tyksellistä ja miksi heidän luo- vuttamillaan näytteillä on arvoa erilaisten hoitojen ja diagnoosi- menetelmien kehittämisessä.

Annika Isohätälä: Uusia yksik- köjä on tulossa mukaan suostu- muskeräykseen. Tämä korreloi verinäytteiden määrän kasvuna. Meillä pitää olla valmius ottaa kasvavia näytemääriä arkistoihim- me. Lisäksi on käynnistymässä muunkin näytetyypin keräyksiä ja niihin on laboratorion valmistau- duttava. Lisäksi kehitämme käy- tännön laatutyötä laboratoriossa ja IT-ohjelmien käytettävyyttä yhdessä meidän asiantuntijoiden kanssa.

Annika Isohätälä: Verinäytteet tulevat meille NordLabin kautta. Tietojärjestelmät ovat omalla ta- vallaan haasteellisia. Näytteiden keräämisen liittyviä kriteerejä yh- tenäistetään muiden biopankkien kanssa.

Pia Nyberg: Äitiyskohortti- ai- neiston integrointi on parhaillaan menossa. Aiemmin THL: n hallin- noiman äitiyskohortin näytteet

*TOIM.HUOM. Toukokuussa 2018 Pohjois-Suomen Biopankin johtajana on aloittanut kehitysbiologian professori Seppo Vainio.

ovat siirtyneet viime vuonna biopankkiin. Yhteistyötä teemme paljon erilaisissa biopankkien työryhmissä ja biopankkiosuuskunnassa sairaalabiopankkien kanssa. Sairaalabiopankkien ja THL:n biopankin lisäksi meillä on Terveystalon ja Veripalvelujen biopankit, joita koskevat samat biopankkilait kuin meitäkin. THL pääosin hoitaa yhteistyön eurooppalaisten biopankkien suuntaan.

Miten teidän toimintaanne valvotaan?

Pia Nyberg: Biopankkien perustamista valvovat Valvira ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA. Perustamisen jälkeen Valvira on tehnyt joihinkin biopankkeihin auditointikäyntejä. Teemme omaa valvontaa, tulevaisuudessa audittoimme toimintojamme ristiin.

Kuinka terveydenhuollon ammattilaiset/ bioanalyttit voivat osallistua toimintaanne?

Annika Isohäätä: Bioanalyttikoiden tietoisuutta biopankkitoiminnasta on lisättävä. Erilaisten

infomateriaalien ja tilaisuuksien kautta voimme jalkauttaa tietoisuutta esim. näytteenotopisteisiin. Laboratoriohoitajat/ bioanalyttit ovat avainasemassa suostumusten tarkistajina joillakin paikkakunnilla, koska biopankkiverinnäytteet otetaan tavallisen näytteenoton yhteydessä. Jokainen voi osallistua biopankkitoimintaa antamalla bio-

pankkisuostumuksen. Nykyään biopankkitiedote on A4 pituinen ja itse suostumus on yksisivuinen lomake. Weblabiin tehdyt pyynnöt ovat voimassa vuoteen 2030 NordLabin toimipisteissä, joten biopankkiverinäyte voidaan ottaa seuraavan laboratoriossa käynnin yhteydessä.

Millä tavoin tutkimusyhteistyö biopankin kanssa toimii?

Pia Nyberg: Tutkimusryhmällä on hypoteesi, jota lähdetään selvittämään. Esimerkiksi minkälainen ennuste taudilla on. Biopankki tarjoaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja hypoteesin selvittämiseen. Voimme esimerkiksi tehdä uusia kudosleikkeitä, immunovärjäyksiä ja skannata näytteitä. Ennen varsinaisen biopankkiluvan hakemista kannatta esiselvittelyjä varten olla yhteydessä biopankkiin. Meillä on alkanut tutkimuksia, joilla haetaan vastauksia esimerkiksi harvinaisiin sairauksiin ja syöpäsairauksiin. Äitiyskohorttinäytteet ovat kiinnostaneet paljon tutkijoita. Teemme yhteistyötä myös Oulun yliopiston Northern Finland Birth Cohortien (1930-1940-luvuilla sekä 1960- ja 1980-luvuilla Pohjois-Suomessa syntyneistä kerätyt aineistot) tiimoilta.

Bioanalyttikon rooli moniammatillisessa tiimissä Borealiksessa?

Annika Isohäätä: Bioanalyttikon rooli biopankissa on hyvin erilainen kuin esimerkiksi patologian erikoisalalla. Työhöni kuuluu erilaisiin laitehankintoihin osallistumista, uusien laitteiden käyttöön-ottoa ja ohjeiden laatimista sekä IT-järjestelmien kehitystyöhön osallistumista käyttäjän näkökulmasta. Ohjeiden päivittäminen ja tekeminen, päivittäisen verinäyttekäsittelyn resursointi, parafinblossien hakemista ja leikkauksista ja jopa some-viestintäkin kuuluvat työnkuvaani.

Kuka päättää laitteistohankinnoista?

Pia Nyberg: Isommat laitehankinnat tehdään yhteistyössä sairaalan tai yliopiston hankintatoimistojen kanssa. Laitteilla pitää olla oma ns. kotipesä, jota kautta tulee ylläpito ja laitteen huolto. Meille on tullut myös laitteita, kuten pipetointibotti, yliopistolta tutkimusryhmän siirrettyä muualle Oulusta.

Millaisia ohjelmistoja käytätte ja kuinka hoidatte arkistoinnin?

Pia Nyberg: Borealisilla on useita rekisterejä, esim. suostumusrekisteri, näyte- ja tietorekisteri ja luovutusrekisteri, joihin liittyy erilaisia tietojärjestelmätarpeita. Olemme mukana sairaalan arkistosteemissä.

Meillä on menossa pilottiprojekti biopankin tietojärjestelmien kehittämisen tiimoilta. Borealis-suostumusta ei vielä voi antaa sähköisesti pankkitunnuksin, vaan toimimme paperisten suostumusten kanssa. Tulevaisuudessa biopankkisuostumus tulee Kanta-järjestelmään, mutta aikataulu on vielä kysymysmerkki.

Laatutyö: mitä se tarkoittaa biopankissa?

Pia Nyberg: Toimintakäsikirja on olemassa, sitä päivitetään koko

ajan. Nestebiopsioiden näytteenottoon ja käsittelemiseen on tulossa kansallisesti yhtenäiset ohjeet, joita ovat tekemässä kaikki biopankit Suomessa.

Annika Isohäätä: Laboratoriossa noudatetaan näytteiden laatuun ja säilömiseen liittyvien kriteerien toteutumisesta. Diagnostisten näytteiden kohdalla luotamme näytteidenottajien ammattitaitoon.

Kuinka paljon teillä on suostumuksiin liittyviä näytteitä tällä hetkellä?

Annika Isohäätä: Meillä on 110 näytettä kerättynä tänä vuonna (tilanne 11.1.2018).

Pia Nyberg: Viime vuonna keräsimme 2127 näytettä sekä saimme noin 8500 suostumusta. Patologian arkistoissa on 1,8 miljoonaa näytettä ja äitiyskohorteissa noin 2 miljoonaa. Patologian näytteitä säilötään niin Oulussa kuin keskussairaaloissa alueellamme.

Millaisia kampanjoita teillä on ollut tai on tulossa?

Pia Nyberg: Meillä on monenlaista viestintämateriaalia sairaalan eri toimipisteissä ja NordLabin laboratorioissa. Mainostamme toimintaamme näytteenottopisteissä näyttöruutujen kautta ja olemme toimittaneet näytteenottopisteisiin suostumuskaavakkeita. Olemme mukana Suomen biopankkien yhteisessä SOME-viestinnässä Facebookissa ja Twitterissä.

Lopuksi

Pia Nyberg: Biopankkitoimintaa voisi rinnastaa start-up yritysmaailmaan, sillä toimimme erittäin joustavasti ja innovatiivisesti.

Annika Isohäätä: Kyllä, meillä ei ole yhtään samanlaista työpäivää.

Pohdinta

Biopankkien tutkimuksen hyödyntäminen ja parempaa hoitoa kohti suuntaavat kehittämispro-

jektit ovat lähteneet käyntiin hanketyön kautta Pohjois-Suomessa. Näytteitä voidaan kerätä biopankkiin monella tapaa. Hoitoon liittyvät näytteenotot, tieteelliseen tutkimukseen osallistuminen ja varta vasten biopankille annetut verinäytteet ovat arvokkaita materiaaleja, kun niihin on liitettyä suuri määrä kliinistä tietoa. Biopankkiin on siirretty myös vanhoja aineistoja, kuten Pohjois-Suomen patologian diagnostiset arkistot ja äitiyskohorttiseerumit. Biopankin suostumusasiakirjan täyttäminen on vapaaehtoista ja annettu suostumus on toistaiseksi voimassa ja sen voi halutessaan myös peruuttaa. Biopankki käsittelee näytteitä anonymisti koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Biopankin näytteet ovat ensisijaisesti tieteellistä tutkimusta varten. Olemme hyödyttämässä tulevia sukupolvia luovuttamalla näytteemme biopankkiin.

Lähteet

1. Haastattelut 11.1.2018, Pia Nyberg ja Annika Isohäätä
2. Biopankki toimintakertomus 2017.
3. Biopankki Borealis, suostumusasiakirja, versio 2, 8.5.2017
4. <https://www.ppshep.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Kansalaisille/Pages/default.aspx>
5. <https://www.ppshep.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Tutkijoille/Pages/default.aspx>