



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

Suomen biopakkitoiminta

Suvi Lahtinen

Opinnäytetyö
Toukokuu 2018
Bioanalytikkokoulutus
15BA



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikkokoulutus

LAHTINEN SUVI (FM):
Suomen biopankkitoiminta

Opinnäytetyö 55 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Toukokuu 2018

Opinnäytetyön tarkoituksena on perehtyä biopankkitoimintaan ja tarkastella aihetta erityisesti bioanalyttikon näkökulmasta. Työssä syvennytään tarkemmin Pirkanmaan biopankkitoimintaan Tampereen biopankkia painottaen. Kirjallisuuskatsaus on tarkoitettu ensisijaisesti bioanalyttikko-opiskelijoiden ja terveydenhuollon työntekijöiden käyttöön. Opinnäytetyön tavoitteena on saada lisätietoa biopankkitoiminnasta ja selvittää, miten biopankkitoiminta liittyy bioanalyttikon työhön. Biopankki on suhteellisen vieras käsite, jopa terveydenhuollossa työskenteleville, joten katsaus toimii myös tietolähteenä asiasta kiinnostuneille. Työssä yhdistyvät sekä teoreettinen että käytännönläheinen näkökulma. Bioanalyttikon työn kannalta tarkastellaan muun muassa näytteiden käsittelyä, säilytystä ja laadun varmistamista.

Kirjallisuuskatsaus on koottu käyttämällä terveystieteen sähköisiä tietokantoja tutkimusaineiston keräämiseen. Lisäksi aineistona on käytetty haastatteluja ja virallisten kotisivujen tietoja. Avainsanoiksi valittiin aiheeseen sopivia käsitteitä, joita käytettiin hakutermeinä. Näitä olivat muun muassa biopankki, biopankkitoiminta, biopankkilaki, genomikeskus, biopankkinäyte, Tampereen biopankki, biopankki Suomi, FinnGen, biopankkitutkimus ja näytekokoelmat. Hakutermejä yhdisteltiin tarvittaessa, jotta aiheen kannalta oleellinen tieto saatiin kerättyä. Tietokantahakujen perusteella valikoitui 27 artikkelia. Aineistojen pohjalta laadittiin kirjallisuuskatsaus, joka on pyritty rakenteellisesti jakamaan eri aihealueisiin lukemisen helpottamiseksi.

Biopankkeihin kerätään näytteenluovuttajan luvalla ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyviä terveystietoja. Näytteitä luovutetaan laadukkaaseen tutkimukseen, jonka jälkeen tutkimuksesta saadut tiedot palautetaan biopankille. Biopankkitutkimuksen avulla pyritään kehittämään uusia hoitoja ja yksilöllistä lääketiedettä. Biopankkitoimintaa ohjaavat useat viranomaiset, ja toiminta on lain säätelemää. Yksilön oikeudet on tarkasti suojattu, eikä näytteenluovuttajan henkilötietoja luovuteta biopankin ulkopuolelle. Suomessa biopankkitoiminta on maailman kärkitasoa. Kattava julkinen terveydenhuolto, sähköiset potilastietojärjestelmät, toimiva lainsäädäntö ja tutkimusmyönteisyys ovat mahdollistaneet biopankkien perustamisen. Tämä on johtanut kansainvälisestikin merkittävien hankkeiden kuten genomikeskuksen, syöpäkeskuksen ja FinnGen-tutkimusprojektin käynnistämiseen. Kansallisen genomistrategian tavoitteena onkin geenitiedon hyödyntäminen terveydenhoidossa vuoteen 2020 mennessä.

Asiasanat: biopankki, biopankkilaki, Tampereen biopankki, biopankkitutkimus

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

LAHTINEN SUVI
Biobanking in Finland

Bachelor's thesis 55 pages, appendices 5 pages
May 2018

The purpose of this study was to compile a literature review based on biobanking in Finland. The study was conducted from the perspective of biomedical laboratory scientist's practical work in biobank, focusing especially on Finnish Clinical Biobank Tampere (FCBT). This review is intended for students of biomedical laboratory sciences and health care professionals.

The review has been composed of articles and other publications on healthcare science databases. In addition, interviews and official homepages were utilised to obtain information. A total of 27 articles were utilised to compose this review.

Biobanks collect samples of human origin in addition to medical records. A consent to use samples and medical data in research is always required. All the information acquired through research must return to the biobank. The aim of the biobank research is to develop new treatment methods and personalised medicines. Biobanking is controlled by several authorities and Biobank Act. An individual's rights are highly protected using code system for samples. Finland is a leading country in biobank operations. Public health services, computerised medical records, advanced legislation and positive attitude towards medical research have made the establishment of biobanks possible. This in turn has led to internationally remarkable projects, such as Genome center, Cancer center and FinGen project. The goal of national genome strategy is to utilise genome data in health care by the year 2020.

Key words: biobank, biobanking, Finnish Clinical Biobank Tampere, biobank research

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE.....	8
3.	KIRJALLISUUSKATSAUS OPINNÄYTETYÖNÄ.....	9
4.	MIKÄ ON BIOPANKKI?.....	12
	4.1 Biopankin toiminta	13
	4.2 Biopankkitutkimus.....	14
5.	BIOPANKKIEN VALVONTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ	18
	5.1 Biopankin toimintaa koskevat lait	19
	5.2 Valvonnan toteutus biopankkitoiminnassa	22
6.	BIOPANKIT JA BIOPANKKIHANKKEET	24
	6.1 Toiminnan organisoiminen	26
	6.2 Genomikeskus, syöpäkeskus ja FinnGen-hanke.....	28
7.	BIOPANKKITOIMINTA TAMPEREELLA	32
	7.1 Tampereen biopankin tehtävät.....	32
	7.1.1 Näytteet ja niiden käsittely.....	34
	7.1.2 Näytteisiin liitettävät tiedot ja näytekokoelmat.....	37
	7.2 Hematologisten biopankkinäytteiden kerääminen	39
8.	POHDINTA.....	41
	LÄHTEET.....	46
	LIITTEET	51

LYHENTEET JA TERMIT

PSHP	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Tukija	Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
FINBB	Biopankkien osuuskunta Suomi
FinnGen	Suomalaista genomitietoa hyödyntävä tutkimushanke
SISu	Sequencing Initiative Suomi
FCBT	Finnish Clinical Biobank Tampere
EDTA	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo
RNA	Ribonukleiinihappo
DNA	Deoksiribonukleiinihappo
FIMM	Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti
SYL	Suomen hematologiyhdistys
KML	Krooninen myeloinen leukemia
KLL	Krooninen lymfaattinen leukemia

1 JOHDANTO

Biopankit edustavat uudenlaista tapaa koota lääketieteen tutkimusaineistoja. Niiden tavoitteena on hyödyntää terveyteen liittyvää tietoa diagnostiikassa, sopivampien hoitojen kehittämisessä ja sairauksien syiden kartoittamisessa. Biopankkitoiminnan avulla henkilökohtaisesti räätälöidyt hoidot ja diagnostiikka on mahdollista saada osaksi terveydenhuollon palveluita. Pää tavoite on sairauksien ennaltaehkäisyssä. Biopankkeja perustetaan ja näytteitä kerätään useissa eri maissa. Eurooppalaiseen biopankkitietokantaan oli vuonna 2017 listattu yli 500 biopankkia ja 60 miljoonaa näytettä (Vesterinen & Bäckström 2017). Biopankki-sanan käytössä on kuitenkin eroavaisuuksia; esimerkiksi Ruotsissa biopankki voi tarkoittaa myös yksittäistä näytekokoelmaa (Vesterinen & Bäckström 2017). Esimerkkejä laajoista biopankkihankkeista ovat Millennium Project (Japani), UK Biobank (Iso-Britannia), CARTaGENE (Kanada) ja LifeGene (Ruotsi) (Kere 2017). Suomessa hallitus on päättänyt perustaa kansallisen genomikeskuksen sekä syöpäkeskuksen. Lisäksi Suomessa on syksyllä 2017 käynnistynyt monikansallinen FinnGen-tutkimushanke.

Suomessa biopankkeja on perustettu 2010-luvun alusta organisoimaan näytteitä ja terveystietoja. Tällä hetkellä Suomessa toimii kymmenen biopankkia. Kuusi näistä on alueellisia biopankkeja, jotka keräävät näytteitä sairaanhoitopiirien alueelta. Kolme valtakunnallista biopankkia sen sijaan keräävät näytteitä koko Suomen alueelta. Valvira ohjaa ja valvoo biopankkitoimintaa. Näytteiden luovuttaminen biopankkeihin on vapaaehtoista ja vaatii kirjallisen suostumuksen. Biopankkilaki (688/2012) turvaa näytteenantajan oikeudet ja määrää biopankkitoimintaan liittyvistä yksityiskohdista. Suomi on tällä hetkellä biopankkitutkimuksen kärkimaita, ja suomalaiset biopankit ja niiden aineistot ovat maailmanlaajuisesti ainutlaatuisia.

Tämä opinnäytetyö keskittyy Suomen biopankkitoimintaan erityisesti Pirkanmaan sairaanhoitopiirin (PSHP) ja tarkemmin Tampereen biopankin näkökulmasta. Työssä tarkastellaan biopankkitoiminnan toteutusta, lakeja, lupa-asioita ja käytännön toimintaa. Tampereen biopankki on perustettu syyskuussa 2015, joten aihe on ajankohtainen ja tulee koskettamaan yhä useampaa potilasta ja terveydenhuoltoalan työntekijää. Kiinnostavia aiheita ovat erityisesti, millaisia näytteitä, tutkimustietoja ja tuloksia pankkiin säilötään, ja miten näitä tullaan hyödyntämään tutkimuksessa. Lisäksi biopankkitoimintaan liittyviä

lakeja ja potilaan oikeuksia tullaan käsittelemään tässä työssä. Biopankin toimintaa tarkastellaan myös käytännön näkökulmista, erityisesti bioanalytiikon roolin kautta. Opinnäyte tehdään yhteistyössä Fimlab laboratoriot Oy:n hematologian osaston ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kanssa.

2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Työn tarkoituksena on perehtyä Suomen biopankkitoimintaan erityisesti Pirkanmaan alueen näkökulmasta, ja kirjoittaa aiheesta kirjallisuuskatsaus bioanalyttikko-opiskelijoiden ja terveydenhuollon työntekijöiden käyttöön. Opinnäytetyön tavoitteena on saada lisätietoa biopankkitoiminnasta ja selvittää, mitä tehtäviä bioanalyttikolla on biopankkitoimintaan liittyen. Aiheesta ei ole aikaisemmin tehty tämän kaltaista opinnäytetyötä. Biopankki on lisäksi suhteellisen vieras käsite, jopa terveydenhuollossa työskenteleville, joten työ antaa myös perustietoa biopankeista. Tämä työ lisää toivottavasti tietoisuutta aiheesta, ja tarjoaa bioanalyttikko-opiskelijoille hyödyllistä materiaalia opintoihinsa. Tampereen biopankki on aloittanut toimintansa syyskuussa 2015, joten aihe on ajankohtainen. Katsauksessa pyritään selvittämään, miten organisaatio toimii ja millaisia säätelyjärjestelmiä toiminnan pyörittämiseen liittyy. Potilaan asema ja oikeudet ovat myös keskeisessä roolissa aihetta käsiteltäessä. Lisäksi katsauksessa keskitytään käytännön asioihin kuten näytteiden käsittelyyn, säilytykseen ja hyödyntämiseen tutkimuksessa. Tutkimuskohteiden kautta pohditaan sitä, miten biopankkinäytteitä pystytään parhaiten hyödyntämään sairauksien ehkäisyssä, hoidossa ja laadukkaiden hoitomenetelmien kehittämisessä.

3. KIRJALLISUUSKATSAUS OPINNÄYTETYÖNÄ

Työssä perehdytään teoreettisesti biopankkitoimintaan ja laaditaan kirjallisuuskatsaus. Lähteinä käytetään tuoreita katsausartikkeleita, lehtiartikkeleita, haastatteluja, sivustoja, tutkielmia, lakitekstejä jne. Materiaalin pohjalta laaditaan kirjallisuuskatsaus, joka tarjoaa niin teoreettisia kuin käytännönläheisiä näkökulmia biopankkitoimintaan. Tarkoituksena on keskittyä erityisesti bioanalyytikon rooliin biopankkitoiminnassa. Tutkimus tulee hyödyttämään sekä alan opiskelijoita, että alan ammattilaisia, koska biopankkitoiminta on suhteellisen uusi asia Suomessa. Työhön kootaan keskeisimmät asiat aiheeseen liittyen, jotta tieto olisi mahdollisimman helposti löydettävissä ja hyödynnettävissä niin työssä kuin opiskelussakin.

Ammattikorkeakoulun opinnäytetyön tulisi osoittaa alan tietojen ja taitojen hallintaa. Opinnäytetyölle ominaista on työelämälähtöisyys, käytännönläheisyys ja tutkimuksellinen ote. Tavoitteena on yhdistää käytäntö ja ammatillinen teoria, jotta ammattitaito tulee työssä esiin. Hyvin tehty opinnäytetyö hyödyttää toisia tutkimuksen tekijöitä tarjoamalla aiheeseen erilaisia näkökulmia ja ideoita. (Vilkkä & Airaksinen 2004, 5.) Tutkimuksen tekemiseen kuuluu taustatietoihin perehtyminen, tiedonhankinta ja tiedon kokoaminen sekä lopullisen tuotoksen julkaiseminen. Tutkimuskohde on määriteltävä hyvin ja tutkimuksesta on oltava hyötyä muille. Oleellisena osana tutkimuksen tekemisessä on hyvän tieteellisen käytännön noudattaminen. (Vilkkä 2015, 4.)

Kirjallisuuskatsauksen avulla pystytään hahmottamaan kyseisestä aiheesta tehtyjen tutkimusten kokonaisuutta. Sen kautta saadaan tietää, miten paljon tutkimustietoa on olemassa ja minkä tyyppisiä tutkimukset ovat. Systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta puhuttaessa tarkoitetaan sekundaaritutkimusta, joka kohdistuu olemassa oleviin ja tarkasti rajattuihin tutkimuksiin. Se koostuu tietyssä aikana tehdyistä tutkimuksista, joten katsaus tulee päivittämään aika ajoin. Systemaattisella kirjallisuuskatsauksella on aina tarkasti määriteltävy tarkoitus ja tutkimusaineistot valitaan sen mukaisesti. Tutkimusta varten pyritään valitsemaan korkealaatuisia tutkimusaineistoja. Menetelmät valitaan katsauksen mukaan, ja ne käsittävät mm. hakutermin ja tietokantojen valinnan. Kattavan tietokantahaun lisäksi on mukaan hyvä sisällyttää myös manuaalista tiedon etsimistä. (Johansson, Axelin, Stolt & Ääri 2007, 4–6.)

Kuvailevaa kirjallisuuskatsausta käytetään useammin kuin muita kirjallisuuskatsaustyyppisiä. Aineistot ovat laajoja, ja aineistojen valinta on vapaampaa kuin systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa. Myös tutkimuskysymykset ovat väljempinä. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus tarjoaa ajankohtaista tietoa tutkimusaiheesta, mutta ei oikeastaan anna varsinaisesti analyttistä tulosta. Tätä katsaustyyppiä käytetään usein opetuksessa tarjoamaan opiskelijoille mahdollisimman ajankohtaista tietoa. (Salminen 2011, 6–7.) Tämä opinäytetyö on kuvaileva kirjallisuuskatsaus. Sen tekemisessä on käytetty laajoja aineistoja, jotka tarjoavat ajankohtaista tietoa aiheesta. Opetuksellinen luonne tulee esiin katsauksessa niin rakenteen kuin aineistojen osalta.

Tiedonhaun merkitys tutkimuksessa on lisääntynyt, koska tietoa on tarjolla aina vain enemmän. Olennaisena osana tiedon valintaan kuuluu lähdekritiikki, joka kuvaa tiedon arvioimisprosessia. Tietokantojen myötä tiedonhaku on nopeutunut ja helpottunut. Tiedonhakijalta vaaditaan entistä enemmän, koska hän joutuu itse suunnittelemaan hakunsa ja arvioimaan sitä. Tiedonhaussa tulee tarkasti määritellä tiedontarve ja keskittyä vain olennaiseen tietoon. Haun onnistumiseksi käsitteet on määriteltävä tarkasti. Tiedonhaussa käytetään asiasanoja, joilla kuvataan artikkelia tai muuta tekstiä lyhyesti. Elektronisista tietokannoista voidaan näitä avainsanoja käyttäen etsiä esimerkiksi tieteellisiä aikakauslehtiä, kirjoja, tilastoja, artikkeleita ja karttoja. Kokotekstitietokannat ovat tiedonhaussa hyödyllisiä, koska ne sisältävät kokonaisia dokumentteja. Myös viitetietokantoja voidaan hyödyntää tiedonhaussa. (Mäkinen 2005, 62–64.)

Tässä työssä on käytetty terveysalan sähköisiä tietokantoja tutkimusaineiston keräämiseen. Tiedon keräämisessä hyödynnettyjä tietokantoja olivat Medic (kotimainen terveystieteiden viitetietokanta), Suomen lääkirilehti (Suomen Lääkäriliiton tietokanta), Lääkärin tietokannat (Duodecim terveysportti), Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL:n tietokanta) ja PubMed (Medline ovid). Lisäksi täydentävän tiedon keräämisessä hyödynnettiin Finlex-palvelua, yliopistojen opinnäytetietokantoja, haastatteluja ja virallisten kotisivujen aineistoja. Avainsanoina käytettiin muun muassa seuraavia käsitteitä: biopankki, biopankkitoiminta, biopankkilaki, genomikeskus, biopankkinäyte, Tampereen biopankki, biopankki Suomi, FinnGen, biopankkitutkimus ja näytekokoelma. Kansainvälisistä tietokannoista aineistoa etsittiin käyttäen englanninkielisiä avainsanoja. Alla olevaan taulukoon (taulukko 1) on kerätty hakutuloksia avainsanoja käyttäen eri tietokannoista. Taulukosta nähdään, miten paljon osumia kutakin hakusanaa käyttäen saatiin. Aineisto on rajattu vuosille 2005–2018.

TAULUKKO 1. Terveysalan sähköisten tietokantojen hakutulokset määritellyillä avainsanoilla ja aineistojen valinnassa käytetyt menetelmät

Tietokanta Avainsana	Suomen lääkäri- lehti	Terveysportti Lääkäriin tietokannat	Medic	THL julkaisuja	Tietokanta Avainsana	PubMed (Ovid Medline)
Biopankki	33	45	53	48	Biobank	4509
Biopankki- toiminta	6	3	1	45	Biobanking	1202
Biopankki- laki	11	13	3	46	Biobank law	405
Genomikeskus	3	10	0	1		
Biopankki- näyte	5	0	0	0	Biobank sample	703
Tampereen biopankki	4	3	2	0		
Biopankki Suomi	26	8	0	3	Biobank Finland	225
FinnGen	3	0	1	19	FinnGen	0
Biopankkitutki- mus	1	2	2	4	Biobank research	3607
Näytekoelma	6	5	0	2		
Yhteensä:	98	89	62	168		10651
Otsikkohaku	19	20	13	30		1642
Tuplat poistettu:	17	16	13	26		1000
Yhdistetyt hakutulokset	64				Tarkennettu sisältämään Finland	16
Abstrakti/ sisältö valikoitu	24					3

Oleellisen tiedon valinta toteutettiin rajaamalla hakutuloksia (taulukko 1). Aineistojen karsimisessa käytettiin ensin otsikkohakua, jolla rajattiin aineistot avainsanan sisältävien otsikkojen mukaan. Näin saatiin karsittua ne artikkelit pois, jotka eivät suoraan käsittele aihetta. Tämän jälkeen haku tehtiin kaikilla avainsanoilla niin, että samat artikkelit esiintyivät haussa vain kerran. Sitten eri tietokantojen tulokset yhdistettiin, jotta saatiin karsittua moneen kertaan esiintyvät artikkelit ja kerättyä tiedot yhteen. Yhteensä näiden karsintavaiheiden jälkeen kasassa oli 64 eri artikkelia. PubMedissä tietolähteitä rajattiin niin, että tietolähteiden tuli sisältää avainsana Finland. Tämä avainsana valittiin, koska työssä keskitytään biopankkitoimintaan nimenomaan Suomessa. Lopuksi työn kannalta oleelliset tietolähteet koottiin joko tiivistelmän (abstrakti) tai sisällön mukaan. Lopputulokseksi saatiin 24 suomenkielistä ja kolme englanninkielistä artikkelia, joita käytettiin tämän kirjallisuuskatsauksen kokoamiseen.

4. MIKÄ ON BIOPANKKI?

Biopankilla tarkoitetaan lain mukaan mitä tahansa yksikköä, johon kerätään biologisia, ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyvää terveystietoa, ja jossa niitä säilytetään tutkimustarkoitusta varten (Biopankkilaki 688/2012). Biopankki eroaa perinteisestä tutkimusnäytekokoelmasta siinä, että biopankkiin ei kerätä näytteitä vain yhtä tutkimusta varten vaan myös tuleviin tutkimustarpeisiin (Mikä on biopankki? 2017). Biopankin tehtävänä on siis ensisijaisesti palvella biopankkitutkimusta. Tehtävän toteuttamiseksi biopankki kerää ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja; säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen ja analysoi, tutkii ja muulla tavoin käsittelee näytteitä (Biopankkilaki 688/2012).

Suomalaisten suhtautumista biopankkeihin ja biopankkikäsitteen tunnettavuutta selvitettiin internetpohjaisessa tutkimuksessa vuoden 2016 lopulla. Vastaajat valittiin paikkakunnilta, joilla oli biopankkitoimintaa. Yhteensä kyselyyn vastasi tuhat 18–70-vuotiasta suomalaista. Vastaajista 40 % oli kuullut biopankeista ja loput 60 % ei. Niistä, jotka olivat kuulleet biopankeista, 63 % arvioi tietonsa vajaiksi ja 9 % ilmoitti, ettei tiedä biopankeista mitään. Melko hyviksi tai hyviksi tietonsa arvioi vain 8 % vastaajista. (Snell 2017) Kyselyn perusteella biopankki on käsitteenä suhteellisen vieras suomalaisille. Suomalaiset suhtautuvat kuitenkin myönteisesti lääketieteelliseen tutkimukseen (Carpén 2014). Carpén (2014) mukaan jopa 90 % suomalaisista antaa suostumuksen näytteidensä hyödyntämiseen tutkimuksessa.

Biopankkeihin kerätään sekä vanhoja, ihmisperäisiä tutkimuskokoelmanäytteitä ja niihin liittyviä tietoja, että uusia kokoelmia tulevia biopankkitutkimuksia varten. Biopankkitoiminta perustuu aina näytteen vapaaehtoiseen luovuttamiseen (Liite 1). (Biopankkilaki 688/2012; Biopankkitoiminta 2017) Biopankkinäytteitä ei oteta sairaalassa erikseen vaan ainoastaan lääkärin määräämien hoidollisten toimenpiteiden yhteydessä. Näyte voi olla esimerkiksi verta, virtsaa, kasvainkudosta, aivo-selkäydinnestettä, luuydintä tai erilaisesta näytemateriaalista eristettyä DNA:ta. (Tuhkanen 2018, 40.) Biopankit luovuttavat näytteitä ja tietoa korkeatasoisiksi arvioituille tutkimus- ja kehittämishankkeille (Mikä on biopankki? 2017). Näiden hankkeiden tarkoituksena on ehkäistä sairauksia ja kehittää turvallisempia, tehokkaampia ja yksilöllisempiä hoitomuotoja. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsitellään aina koodattuina, eikä niihin liittyviä henkilöitä voida tunnistaa. Tietoa

luovutetaan biopankista vain tutkimuksen rajattuun käyttötarkoitukseen. Tietoturvasta tulee huolehtia tarkoin joka vaiheessa. (Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa 2017)

4.1 Biopankin toiminta

Ihmisperäisten näytteiden keräämisessä on tapahtunut suuria muutoksia viimeisen 30 vuoden aikana. Näytekokoelmat ovat pääosin saaneet alkunsa yliopistojen yhteyteen perustetuista pienistä arkistoista, jotka tarkoitettiin tiettyjen tutkimushankkeiden käyttöön. Asteittain nämä arkistot laajenivat suurempien yksiköiden ja valtion tukemiksi kokoelmiksi. Tämän jälkeen on perustettu mm. biologisia kokoelmia kaupallisiin tarkoituksiin, väestöryhmien kattavia biopankkeja ja virtuaalisia biopankkeja. (De Souza & Greenspan 2013) Biopankkien tarkoitukset vaihtelevat niiden keräämien näytteiden mukaan. Biopankit voivat keskittyä esim. tiettyyn sairauteen, väestöön, genetiikkaan, tutkimukseen, näytetyyppiin, kaupallisuuteen tai virtuaalisiin näytteisiin (De Souza & Greenspan 2013).

Biopankkien toiminta rakentuu kolmen biopankkilaisissa määritellyn periaatteen mukaan. Ensinnäkin toiminnan tulee olla valvottua ja ammattimaista. Toiseksi näytteiden luovuttajan oikeudet on turvattava. Kolmanneksi näytteitä tulee voida käyttää laajan suostumuksen perusteella biopankin toiminta-alueen mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. (Carpén & Launis 2014) Nämä periaatteet luovat raamit, joiden sisälle toiminta tulee suunnitella. Biopankeilta edellytetään huomattavia taloudellisia panostuksia, jotta periaatteita pystytään noudattamaan (Carpén & Launis 2014). Asiantuntevan henkilöstön palkkaaminen, näytteiden keräykseen, säilytykseen ja luovutukseen liittyvät verkostot ja tilat sekä toiminnan pyörittäminen vaativat taloudellisia edellytyksiä. Taloudellisten panostusten uskotaankin kannustavan biopankkeja kehittämään yhteisiä toimintamalleja ja yhteensopivia tietojärjestelmiä, jolloin mahdollisuutena voisi olla yhtenäinen virtuaalinen biopankki. Tämä helpottaisi mm. joidenkin harvinaisten sairauksien tutkimista, joihin yksittäisen biopankin väestöpohja ei riitä. (Carpén & Launis 2014)

Biopankkeihin varastoitavat näytteet voidaan luokitella niiden keräysajankohdan mukaan ennen 1.9.2013 kerättyihin ja sen jälkeen kerättyihin näytteisiin. Ennen biopankkilain voimaantuloa kerättyjen näytteiden siirto biopankkiin edellyttää sekä eettisen toimikun-

nan että Valviran hyväksyntää, minkä jälkeen sosiaali- ja terveysministeriö päättää lopullisesta siirrosta. Myös näytteenluovuttajalle on ilmoitettava siirrosta, jolloin hänellä on mahdollisuus kieltää siirto tai antaa suostumus näytteen hyödyntämisestä biopankkitutkimuksessa. (Mikä on biopankki? 2017) Poikkeuksena ovat esim. patologian kudospätkäkokoelmat ja vanhat näytteet, jotka voidaan siirtää biopankkiin yleisellä tiedonannolla ilman, että jokaiseen luovuttajaan otetaan erikseen yhteyttä. Tiedotus voi tapahtua esim. sanomalehden välityksellä. (Carpén & Launis 2014) Mikäli henkilö ei kiellä siirtoa, näytteet voidaan siirtää osaksi biopankin kokoelmaa. Näytteen luovuttajalla on oikeus koska tahansa kieltää näytteidensä käyttö biopankkitutkimukseen (Liite 2). (Mikä on biopankki? 2017) Biopankkilain voimaantulon jälkeen kerättyjen näytteiden ottamisen yhteydessä tutkittavalta on jo pyydetty suostumus näytteiden luovuttamisesta biopankkitutkimukseen, joten muita erillisiä lupakäytäntöjä ei tarvita.

Näytteiden laatu ja tiedon hallinta ovat keskeisiä asioita biopankin toiminnassa. Korkealaatuinen biopankkitutkimus edellyttää, että näytteiden kerääminen, prosessointi ja säilytys on toteutettu määrättyllä tavalla, ja prosessi toistuu joka kerta samalla tavalla. (Pitkänen & Porkka 2012) Laadunvalvontaa tulee toteuttaa sekä näytteiden käsittelyn, että niihin liittyvien tietojen säilytyksen osalta. Lisäksi vanhoista näyteaineistoista saatavat tulokset pitäisi pyrkiä varmistamaan muiden näyteaineistojen avulla. (Kere 2007) Biopankin toiminta edellyttää tietojärjestelmää, jonka avulla näyte-, analyysi- ja kliinisiä tietoja pystytään hallitsemaan. Laadun parantamiseksi toimintaa tulee keskittää ja uusia teknologioita innovaatioita ottaa käyttöön. (Pitkänen & Porkka 2012) Biopankkitutkimusten tulokset tulee myös saattaa hyötykäyttöön, jotta muut tutkijat voivat käyttää niitä omissa tutkimuksissaan, mikä taas parantaa tutkimusten laatua.

4.2 Biopankkitutkimus

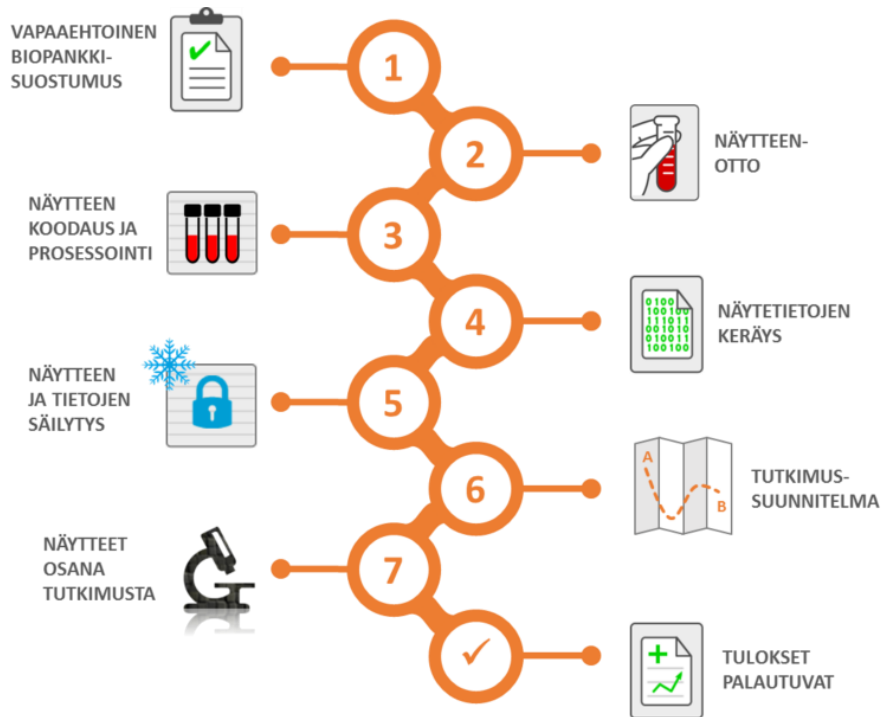
Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankin näytteitä tai niihin liittyviä tietoja. Biopankkitutkimuksen tarkoituksena on edistää terveyttä, oppia ymmärtämään tautimekanismeja tai kehittää terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäviä tuotteita tai hoitokäytäntöjä. (Biopankkilaki 688/2012) Tarkoituksena on luoda korkeatasoiset ja viranomaisen valvomat puitteet lääketieteellistä tutkimusta varten. Samalla näytteenantajan oikeuksista huolehditaan hyvin, ja tietoa luovutetaan vain rajattuun tut-

kimustarkoitukseen. Tutkimuksista saatu tieto palautuu biopankkiin, mikä kasvattaa näytteiden arvoa entisestään. (Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa 2017) Näytteistä voi siis olla hyötyä useille tutkijoille ja tutkimuksesta saadulle tiedolle kertyy "korkoa", mistä nimitys biopankki on syntynyt (Tuhkanen 2018, 23). Biopankkinäytteiden uskotaan edistävän perustutkimusten löydösten hyödynnettävyyttä kliinisessä käytössä. Biopankkilaki mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen laajemman käytön eettisesti hyväksyttävällä tavalla ja samalla vähentää byrokratiaa. (Carpén & Launis 2014)

Biopankkinäytteiden käytöstä päättää klinikoista, biopankkitoimijoista ja potilaiden edustajista koostuva ryhmä, joka laatii periaatteet näytteiden hyödyntämiseen. Näytteitä saa luovuttaa sellaiseen tutkimukseen, joka on tieteellisesti pätevä ja täyttää määrätyt vaatimukset. (Pitkänen & Porkka 2012) Lisäksi biopankkien tieteelliset ohjausryhmät arvioivat näytteiden luovutuspyyntöjä. Samalla pyritään varmistamaan, että näytteiden käyttö suunnataan tasapuolisesti, eivätkä näytteet kulu loppuun yksittäisten tutkimushankkeiden toimesta. (Carpén & Launis 2014) Näytteiden luovuttamisen ehtona on, että tutkimusryhmä palauttaa näytteet ja niistä selville saamansa tiedot biopankkiin (Tuhkanen 2018, 23). Tavoitteena on tuottaa hyötyä tuleville ja joissain tapauksissa jopa nykyisille potilaille. (Pitkänen & Porkka 2012) Toisinaan näytteestä voi tutkimuksen yhteydessä löytyä potilaan hoitoa hyödyttävää tietoa. Tieto voidaan siirtää potilaan sairauskertomukseen, mikäli hän on antanut tähän luvan biopankkisuostumuksessaan. Esimerkiksi monien verenpaine-, kipu- ja masennuslääkkeiden farmakogeneettiset ominaisuudet tunnetaan hyvin, ja näytteestä voi käydä ilmi, mikäli jokin lääke ei sovi luovuttajalle geneettisten ominaisuuksien takia. (Tuhkanen 2018, 23.) Biopankin arvo syntyykin pääosin näytteiden käytön laajuudesta ja vaikuttavuudesta. (Pitkänen & Porkka 2012)

Näytteiden kulku biopankista tutkimukseen koostuu useista vaiheista. Ensin tutkimusryhmän tulee hakea lupaa käyttää biopankin näytteitä ja tietoja tutkimuksessaan. Tämän jälkeen biopankki arvioi sekä tutkimusryhmän että tutkimuksen käyttäen tieteellistä ja eettistä näkökantaa. Jos hakemus hyväksytään, kirjoitetaan vaadittavat sopimukset, ja näytteet luovutetaan tutkimusryhmälle koodattuina. Tutkimuksessa saadut uudet tulokset siirretään biopankin käyttöön kasvattamaan aineiston arvoa. (Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa 2017) Tämän jälkeen tulokset ovat muiden tutkimusryhmien käytettävissä, mikä edistää tulosten parempaa hyödyntämistä ja uusien kliinisten sovellusten kehittämistä potilaan hyväksi. Tutkimuksen kannalta on oleellista, että tuloksiin voidaan yhdistää tietoja mm. näytteenantajan iästä, sukupuolesta, sairauksista, lääkityksestä, hoidoista

tai laboratoriotuloksista (Tuhkanen 2018, 40). Biopankkinäytteiden ja -tietojen siirtymisen biopankin ja tutkimusjärjestelmän välillä on esitetty kuvassa 1.



KUVA 1. Biopankkinäytteiden kulkeutuminen biopankissa suostumuksen allekirjoittamisesta aina tutkimustulosten luovuttamiseen asti (Keski-Suomen biopankki 2017)

Biopankkinäytteiden avulla voidaan mm. tutkia tautien syntymekanismia ja kehittää diagnostisia menetelmiä sekä varmistaa näiden toimivuus. Yksi keskeisimmistä tutkimuskohteista on henkilökohtainen lääketiede. (Mikä on biopankki? 2017) Henkilökohtainen lääketiede tarkoittaa, että potilaan sairaus ja ominaisuudet määritetään molekyylitasolla, mikä auttaa hoitovasteen ennalta arvioinnissa. Tämä parantaa hoitojen tehokkuutta ja vähentää niistä johtuvia haittavaikutuksia. (Timonen 2016, 19.) Käytännössä sairauksia ei hoidettaisi pelkän oireen, diagnoosin tai kasvaimen sijainnin perusteella vaan täsmällisemmin. Voitaisiin esimerkiksi profiloida syöpäkasvaimen genomi ja sitä kautta valita sopivat täsmälääkkeet. (Tuhkanen 2018, 14.) Näyte- ja tietoaisteista voidaan hyödyntää kehitettäessä yksilölle sopivia keinoja sairauksien estämiseen, toteamiseen ja hoitamiseen. Syöpäpotilaat reagoivat hoitoihin ja lääkkeisiin monella eri tavalla, koska syöpätyyppejä on lukuisia erilaisia. Tämän takia olisi tärkeää tunnistaa potilaan syöpätyyppi ja räätälöidä juuri hänelle mahdollisimman tehokas hoito. (Mikä on biopankki? 2017) Henkilökohtaisen lääketieteen kehitys mahdollistaisi kliinisen lääketutkimuksen suuntaamisen vastaamaan entistä enemmän kunkin kohderyhmän ominaisuuksia. Biopankkinäytteitä voitaisiin tällöin käyttää lääkekehityksen kannalta käyttökelpoisten biomarkkereiden

etsimiseen ja tutkimiseen. (Timonen 2016, 19.) Geenitestausta käytetään jo nykyisin jossain määrin parhaan hoitotavan valinnassa.

Monitekijäisten sairauksien ymmärtäminen ja tutkiminen edellyttävät suuria potilasaineistoja riittävän tilastollisen merkittävyyden saavuttamiseksi. Tämä tarkoittaa, että laajojen näytekokoelmien arvo nousee, kun taas yksittäisten aineistojen merkittävyys tutkimukselle vähenee. Esimerkiksi geeniassosiaatiotutkimuksia voi olla vaikea julkaista, ellei tutkimuksessa ole yhdistelty useasta näytekokoelmasta saatua tietoa. (Kere 2007) Myös kliinisissä lääketutkimuksissa tarvitaan suuri määrä aineistoa, jos tutkitaan lääkkeen käyttöä heterogeenisen potilasryhmän hoitoon. Tutkimuksesta saadut johtopäätökset ovat tilastollisesti merkittäviä vain, mikäli tutkittavia on ollut tarpeeksi paljon. (Timonen 2016, 19.) Heterogeenisillä potilasryhmillä tehdyt kokeet eivät kuitenkaan välttämättä edistä uusien täsmälääkkeiden ja hoitomenetelmien kehittämistä. Biopankkitoiminnan uskotaankin lisäävän uusien menetelmien ja hoitojen käyttöönottoa, parantavan terveysteknologian osaamista ja luovan liiketoiminta mahdollisuuksia. (Carpén & Launis 2014) Laajat, luotettavilla potilastiedoilla varustetut näytekokoelmat tarjoavat tutkijoille edellytykset laadukkaiden tutkimusten julkaisuun.

5. BIOPANKKIEN VALVONTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Biopankkilaki (688/2012) määrittää usealle viranomaistaholle erilaisia biopankkitoimintaan kuuluvia valvonta-, ohjaus- ja asiantuntijatehtäviä. Koska tutkimustoiminta perustuu laaja-alaisen väestöpohjan näytteisiin ja potilastietoihin, on toiminnan arvioinnissa käytettävä useita eri viranomaisia, jotka ottavat huomioon sekä eettisen että juridisen näkökulman (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 6). Biopankkilain ensisijaisena tarkoituksena on edistää biopankkitutkimusta niin, että näytteenluovuttajan itsemääräämisoikeus ja yksityisyyden suoja turvataan (Biopankit 2017).

Biopankkilaisissa määritetyn toiminnan valvominen ja ohjaus kuuluvat Valviralle eli Sosi- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Valvira valvoo ensisijaisesti yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden toteutumista sekä muita biopankkitoimintaa ohjaavien säännösten noudattamista. (Liede & Wahlfors 2013) Lisäksi Valvira ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä, josta löytyvät tiedot kunkin biopankin ylläpitäjistä, vastaavasta henkilöstä, näytteiden keräämisestä, näytteiden säilytyspaikasta, näytteiden ja niihin liittyvien tietojen hyödyntämisestä sekä tutkimusaloista, jotka käyttävät näytteitä ja tietoja (Biopankit 2017). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) toimivat asiantuntijaviranomaisina tarjoamalla Valviralle ja biopankeille asiantuntija-apua lainsäädännön puitteissa (Liede & Wahlfors 2013).

Biopankin perustaminen ja laillinen toiminta edellyttävät, että Tukija (Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) arvio perustamisen edellytykset ja Valvira toiminnan lainmukaisuuden. Toimiluvan saanut biopankki rekisteröidään biopankkirekisteriin. Tukijan tehtävänä on arvioida eettiseltä näkökannalta Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Joissain tapauksissa se voi siirtää tehtävän alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Näiden lisäksi tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyä ja tekee päätöksiä henkilötietolain (523/1999) mukaan. Tietosuojavaltuutetun tehtäviin kuuluu myös antaa ohjausta ja neuvontaa henkilötietojen käsittelyä koskien (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 11).

5.1 Biopankin toimintaa koskevat lait

Biopankkilaki (688/2012) vahvistettiin 30.11.2012, ja se tuli voimaan 1.9.2013. Samalla vahvistettiin myös kudoslain (laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, 101/2001) ja potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/1992) muutoslait (689/2012 ja 690/2012). Biopankkilaki tarjoaa puitteet ihmisperäisten näytteiden käytölle selkeyttämällä näytteiden ja aineistojen käsittelyyn liittyviä määräyksiä. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 18) Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen käytöstä (101/2001) määrittää terveydenhuollon toiminnan yhteydessä irrotettujen elinten, kudosten ja solujen biopankkiin siirtämiseen asetetut ehdot ja lääketieteelliseen tutkimukseen käyttämisen edellytykset (Biopankkilaki pähkinänkuoressa 2017). Laissa potilaan oikeuksista (785/1992) säädetään potilaan tiedonsaanti- ja itsemääräämisoikeuksista sekä potilasasiakirjojen salassapitovelvollisuudesta. Biopankkitutkimukseen olennaisesti liittyy myös laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), jossa säädetään lääketieteellisen tutkimuksen menettelytavoista ja alueellisten eettisten toimikuntien velvollisuuksista.

Biopankkilaissa määritellään biopankin perustamisen, toiminnan harjoittamisen ja ylläpidon vaatimukset. Laissa on tarkasti säädelty näytteiden ja niitä koskevien tietojen keräämisestä biopankkiin sekä niiden säilytyksestä, käsittelystä ja käytöstä. Lisäksi näytteiden luovuttajien oikeudet ja tietojen suojaamiseen tarvittavat järjestelyt ovat määriteltynä biopankkilaissa. (Törrönen & Burrell 2013) Biopankkilaki edellyttää, että näytteiden luovuttaja antaa kirjallisen suostumuksen näytteidensä käytöstä biopankkitutkimukseen joko omakätisesti tai sähköisesti allekirjoittamana. Allekirjoittamalla hän suostuu hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa, käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, rekisteritietojen yhdistämiseen ja häneltä saatujen terveystietojen hyödyntämiseen tutkimuksessa. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 22.) Tavoitteena on, että näytteenluovuttajat voisivat tulevaisuudessa hallinnoida biopankkisuostumuksia KANTA-järjestelmän kautta (Kääriäinen & Soini 2015). Suostumuksen vaatimuksesta ja suostumusasiakirjasta on säädetty tutkimuslaissa ja siihen liitettyssä asetuksessa (986/1999). Tutkimuslain mukaan tutkittavalle on riittävästi selvitettävä hänelle kuuluvista oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, menetelmistä sekä mahdollisista tutkimukseen liittyvistä riskeistä ja haitoista. (Soini 2007)

Alaikäisen puolesta suostumuksen näytteiden luovuttamisesta biopankkitutkimukseen voi allekirjoittaa huoltaja ja vajaakykyisen puolesta lähiomainen (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 24). Suostumuksen tulisi olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Mikäli alaikäinen kykenee ikänsä ja kehitystasonsa puitteissa ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen, pyydetään myös häneltä kirjallinen suostumus. Biopankkilaki jättää tapauskohtaisen harkinnan varaan, milloin alaikäinen kykenee itsenäisesti päättämään osallistumisestaan biopankkitutkimukseen. Arviointikriteereinä käytetään alaikäisen ikää ja kehitystasoa. Riittävän kypsäksi arvioidulle alaikäiselle tulee antaa mahdollisimman selkeä ja ymmärrettävä selvitys biopankkitutkimuksesta, mahdollisista haitoista ja suostumuksen vapaaehtoisuudesta. Valvira suosittelee, että biopankit lähestyisivät alaikäistä uudestaan tämän täytettyä 18 vuotta ja antaisivat hänelle mahdollisuuden päättää osallistumisestaan jatkossa biopankkitoimintaan. Laki ei tätä kuitenkaan tällä hetkellä edellytä. Biopankkilaki ei anna myöskään vastauksia siihen, kenellä on oikeus peruuttaa alaikäisen puolesta annettu suostumus tai kuka on oikeutettu tarkastamaan, onko biopankissa lapsen tietoja. (Biopankit 2017) Lapsesta biopankkitutkimuksen yhteydessä saatuja tietoja ei luovuteta vanhemmille tai huoltajalle, ellei se ole lapsen edun mukaista ja anna tärkeää tietoa lapsen terveydestä (Tuhkanen 2018, 49).

Yksi biopankkilain keskeisistä säädöksistä koskee vanhojen kliinisten ja tutkimusnäytteiden siirtämistä osaksi biopankin näytekokoelmaa. Tällöin voidaan lain mukaan hyödyntää julkista tiedonantomenettelyä eli ilmoitusmenettelyä (Liite 3). (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 22.) Tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan päivälehdissä (Biopankkilaki 688/2012). Henkilön näytteet ja niihin liittyvät tiedot saadaan siirtää biopankkiin, mikäli henkilö ei tätä kiellä. Yleensä tämä koskee vanhoja patologisia näytteitä tai tutkimuskokoelmia. Näytteenluovuttajalla on milloin tahansa oikeus kieltää näytteidensä ja tietojensa käyttö uusissa tutkimuksissa. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 22.) Suostumuksen peruutus ilmoitetaan biopankista vastaavalle henkilölle kirjallisena. Kun kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyviä tietoja ei saa enää luovuttaa eikä käyttää biopankkitutkimukseen. (Biopankkilaki 688/2012)

Biopankissa säädetyt tiedonsaantioikeuden ja henkilötietolain (523/1999) nojalla henkilöllä on oikeus tarkastaa biopankissa säilytettävät henkilötietonsa ja niiden käyttö- sekä luovutustiedot. Jokaisella henkilöllä on oikeus saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankissa hänen näytteitään, millä perusteella näytteitä säilytetään, mistä häntä koskevat näytteet ja

tiedot on saatu ja mihin näytteitä ja tietoja on mahdollisesti luovutettu tai siirretty. Biopankilla on lisäksi velvollisuus kertoa näytteen luovuttajalle tämän pyynnöstä näytteestä määritetyn terveyteen liittyvän tiedon ja selventämään tiedon merkitystä. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 23.) Laissa ei määritellä tarkasti, kerrotaanko tuloksista vain yleisellä tasolla vai luovutetaanko mahdollisesti monimutkaiset analyysitulokset asianosaiselle. Ongelmana on, ettei tutkimustuloksia useinkaan ole saatu kliinisesti validoiduilla menetelmillä tai tulosten merkitystä terveyteen ei tunneta. Luovuttaja voi myös kieltäytyä ottamasta vastaan häntä koskevaa tietoa. (Carpén & Launis 2014) Biopankkilaki sallii, että biopankin johtaja voi tarvittaessa purkaa tutkimusnäytteen henkilötietojen salauksen ja ottaa yhteyttä näytteenluovuttajaan, mikäli tutkimuksessa tulee ilmi sellaista, josta voi olla hyötyä näytteenantajan terveyteen. Tällainen tapaus voi olla, vaikka uuden lääkkeen löytyminen vaikeaan tai harvinaiseen sairauteen. (Tuhkanen 2018, 14.)

Biopankin toiminta on tiukasti sidoksissa henkilötietojen käsittelyä koskeviin tietosuojasäännöksiin. Biopankkinäytteisiin sisältyy käytännössä aina henkilötietoja tai näytteestä tutkitaan henkilötiedoiksi katsottua asiaa, jolloin tietosuojasäännökset tulee huomioida. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 11.) Biopankkirekisterien tietojen luovuttamista ja valtakunnallisten terveydenhuollon ja potilasrekisterin käyttöä säätelevät mm. laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), henkilötietolaki (523/1999), laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) ja laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Henkilötietojen vastaanottajalla tulee myös olla henkilötietolain mukainen oikeus tietojen käsittelyyn (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 30). Biopankkilaki tarjoaa tutkijoille monipuoliset edellytykset tutkimusasetelmien toteuttamiseen varmistuen samalla yksilön itsemääräämisoikeuden ja tietosuojaan. Laissa on huomioitu vanhojen näytteiden hyödyntäminen uusissa tutkimuksissa, yksilön tiedonsaantioikeus ja mahdollisuus saada terveyttä koskevia tietoja. Laki jättää avoimeksi joitain kysymyksiä liittyen alaikäisen oikeuksiin ja terveystietojen luovuttamiseen liittyviin käytäntöihin. Biopankkien tuleekin olla yhteydessä asiantuntijaviranomaisiin näitä asioita käsitellessään.

Biopankkilakia ollaan uudistamassa vuoden 2018 aikana ja hallituksen esitysluonnos uudeksi biopankkilakiksi on lähtenyt lausuntokierrokselle. Suomen sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja myös kudoslain muutosehdotuksia varten. Uuden lain myötä tar-

koituksena on saada biopankkitoiminta vastaamaan EU:n tietosuojasetuksen vaatimuksia. Lisäksi henkilötietojen käsittelyperusteita selkeytetään, jotta henkilötietosuojavahvistuu entisestään. Lakiehdotuksessa painotetaan biopankkitoiminnan järjestäjien vastuuta toiminnan lainmukaisuuden varmistamisesta. Lakiuudistus on osa yksilöllistetyn lääketieteen hanketta, jonka tehtävänä on yhtenäistää biopankkeja ja lisätä niiden yhteistyötä suunnitellun genomikeskuksen kanssa. (Vierula 2018a)

5.2 Valvonnan toteutus biopankkitoiminnassa

Biopankkien toimintaa valvovat useat viranomaiset. Sosiaali- ja terveysministeriön alainen lupa- ja valvontavirasto Valvira edistää oikeusturvan toteutumista ja palveluiden laadukkuutta sosiaali- ja terveydenhuollossa (Liede & Wahlfors 2013). Biopankkitoiminta katsotaan osaksi terveydenhuoltoa, joten sen ohjaaminen ja valvonta kuuluvat Valviralle (Liede & Wahlfors 2013). Näiden tehtävien lisäksi Valvira ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä. Biopankkirekisteriin kootaan tiedot kunkin biopankin ylläpitäjistä, vastaavasta henkilöstä, näytteiden keräämiseen ja säilytykseen liittyvistä asioista sekä tutkimusaloista, jotka voivat käyttää näytteitä ja tietoja. Valviralla on oikeus tarkastaa biopankkien tiloja, toimintaa ja asiakirjoja valvontatehtävänsä puitteissa. Tarkastuksissa kiinnitetään huomiota erityisesti itsemääräämisoikeuden, yksityisyydensuojan ja näytteiden käytön avoimuuden toteutumiseen. (Biopankkitoiminta Suomessa 2017)

Biopankin toiminnan aloittaminen edellyttää valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimeettisen toimikunnan Tukijan arviota perustamisen edellytyksistä sekä Valviran arviota toiminnan lainmukaisuudesta. Tukija antaa lausunnon biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta, ennen kuin biopankki voidaan merkitä rekisteriin. Lausuntoaan varten Tukijan tulee arvioida, noudattaako biopankin toiminta lain mukaista yksityisyydensuojaa ja itsemääräämisoikeuden toteuttamista. Lisäksi mukaan tulee liittää lausunto toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 8) Eettinen toiminta arvioidaan erityisesti näytteiden luovuttajan oikeuksien toteutumisen osalta. Tukijan tulee perehtyä biopankin toimintasuunnitelmaan ja suostumuskäytäntöön arvioidakseen näytteiden antajan oikeuksien toteutumista. (Biopankkien valvonta 2017) Tukijan hyväksyntä on edellytys biopankin perustamiselle.

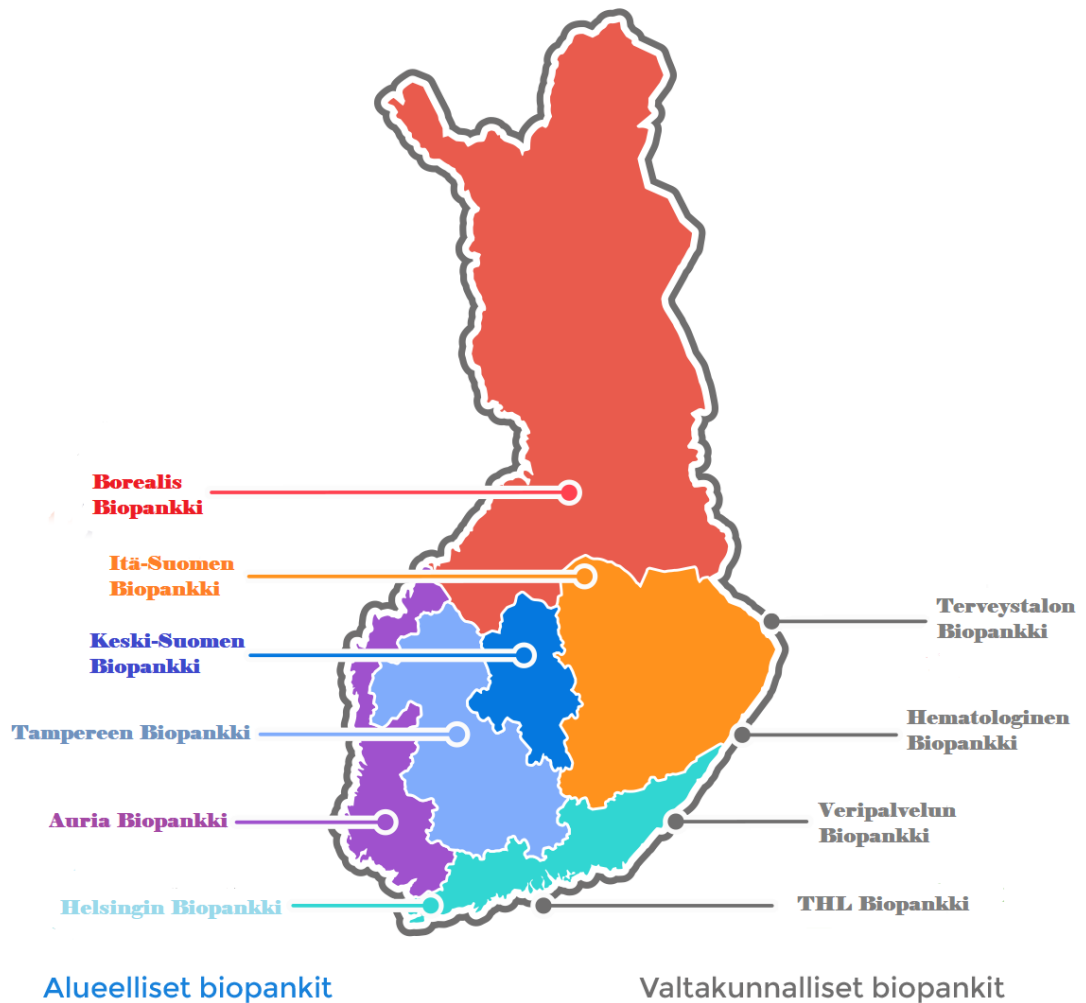
Biopankin tulee ilmoittaa toimintansa aloittamisesta Valviralle, koska rekisterimerkintä on edellytys lain mukaiselle toiminnalle. Valviralle tulee esittää samat tiedot kuin Tuki-jalle sekä lisäksi muut laissa määritellyt tiedot. (Liede & Wahlfors 2013) Valviran arvio toiminnan lainmukaisuudesta perustuu ilmoitusvaiheessa toimitetun asiakirjaselvityksen tietoihin. Biopankkirekisteriin sisällytetään vain biopankit, jotka täyttävät toiminnassaan lain asettamat ehdot. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 10.) Biopankin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi jokaisella biopankilla tulee olla sen toiminnasta vastaava henkilö, jolla on vaadittava tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus. Biopankkitoimintaa arvioidaan ensisijaisesti henkilötietosuojan ja tietoturvan toteutumisen osalta. (Biopankkitoiminta Suomessa 2017) Valviran tärkein tehtävänä on siis ohjata biopankkitoimintaa ja valvoa, että biopankkilakia ja muita säädöksiä noudatetaan.

Valvira ylläpitää julkista rekisteriä luvan saaneista biopankeista (Biopankkitoiminta Suomessa 2017; Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 10). Biopankkitoiminnan avoimuutta lisää yleisesti saatavilla oleva tieto näytekokoelmista ja niihin liittyvien tietojen käytön edellytyksistä (Biopankkitoiminta Suomessa 2017). Biopankkirekisterin pitämisestä vastaa Valvirassa yksi lakimies, joka tekee yhteistyötä Sosiaali- ja terveysministeriön alaisten laitosten ja tietosuojavaltuutetun kanssa (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 10). Tietosuojavaltuutetun tehtävänä on valvoa, että tietosuojasäännöksiä noudatetaan (Biopankkien valvonta 2017).

Valvira siis ohjaa ja valvoo biopankkitoimintaa yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa. Valviran toimintasuunnitelmana on huolehtia ensisijaisesti niiden ihmisten oikeuksista, jotka eivät itse niitä pysty puolustamaan. Biopankkitoiminnan riskien on arvioitu väestötasolla kohdistuvan itsemääräämisoikeuteen, yksityisyydensuojaan ja toiminnan avoimuuteen. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015, 10.) Terveysteknologiaan liittyviä lupa- ja valvontatehtäviä ollaan siirtämässä Valviralta Fimeaan vuoden 2019 loppuun mennessä. Fimealle siirtyy myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröinti sekä kudoslain lupa- ja valvontatehtävät. (Vierula 2018b)

6. BIOPANKIT JA BIOPANKKIHANKKEET

Suomessa biopankkitoiminta on lähtenyt liikkeelle maaliskuussa 2014, kun Turun Auria biopankki ja THL biopankki saivat toimiluvan Valviralta (Tuhkanen 2018, 19). Tämän jälkeen Suomessa on aloittanut vielä kahdeksan biopankkia; Hematologinen biopankki, Helsingin biopankki, Pohjois-Suomen biopankki Borealis, Tampereen biopankki, Keski-Suomen biopankki, Itä-Suomen biopankki, Veripalvelun biopankki ja Suomen Terveystalon biopankki. Kuvassa 2 on esitetty biopankkien sijainnit Suomen kartalla. Suomella on erityisiä vahvuuksia biopankkitoimintaan liittyen, joiden hyödyntämistä biopankkilaki tukee (Carpén & Launis 2014). Näihin kuuluvat kattava julkinen terveydenhuolto, sähköiset potilastietojärjestelmät, toimiva lainsäädäntö ja tutkimusmyönteisyys (Tuhkanen 2018, 19; Carpén & Launis 2014). Lisäksi jokaisella ihmisellä on sosiaaliturvatunnus, joka mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen yhdistämisen toisiinsa erilaisissa tutkimuksissa (Tuhkanen 2018, 23). Näiden lisäksi suomalaisten ainutlaatuinen geeniperimä mahdollistaa hyvät lähtökohdat geneettiseen ja molekulaariseen tutkimukseen. Kirkon kirjojen avulla pystytään jäljittämään ihmisiä jopa 1600-luvulle asti. (Soini 2013)



KUVA 2. Suomen biopankkien sijainnit kartalla, jossa eroteltuna valtakunnalliset ja alueelliset biopankit (muokattu; Suomen biopankit 2017)

Suomalainen biopankkijärjestelmä ja näyteaineistot ovat maailmanlaajuisesti ainutlaatuisia ja houkuttelevat myös kansainvälisiä tutkimusinvestointeja sekä yhteistyömahdollisuuksia huippututkimuslaitosten kanssa. Pohjoismaiden biopankit ovat erityisiä siksi, että täällä on pitkään tehty geeni- ja epidemiologista eli kansanterveyttä koskevaa tutkimusta. Yksi biopankkeihin oleellisesti liittyvistä ja nopeimmin kasvavista tutkimuskohteista onkin geeni- ja terveystietoa yhdistävä tutkimus. Sen avulla voidaan tutkia sairauksien syntymekanismeja, ennustetta sekä hoitojen tehoa ja hyödyllisyyttä. (Tuhkanen 2018, 7.) Suomi on hyvässä asemassa henkilökohtaisen terveydenhoidon tutkimuksessa juuri biopankkien ansiosta (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 27). Lisäksi terveysteknologian kehittäminen ja tieto- ja viestintäteknikka ovat huipputasolla

(Tuhkanen 2018, 10). Biopankkitoiminnassa ja geenilääketieteessä työskenteleekin monen eri alan osaajia kuten lääkäreitä, biokemistejä, laboratoriohoitajia, insinöörejä ja bioinformatikkoja (Tuhkanen 2018, 24).

Sairaalabiopankit keräävät näytteet kliinisten laboratorioiden kautta. Näytteenantajalle tämä merkitsee sitä, että biopankkinäytteen voi antaa samalla kun menee laboratorioon, ja näytteet ottaa ammattitaitoinen useimmiten akkreditoitun laboratorion henkilöstö. Tämä palvelee myös biopankkeja, koska näytteet on otettu laadukkaasti preanalyttiset tekijät huomioiden. (Vesterinen & Bäckström 2017) Suomella on hyvät lähtökohdat saada kaikkien sairaanhoitopiirien, yliopistojen ja valtakunnallisten biopankkien näytekokoelmat laajaan tutkimuskäyttöön. Tutkijoille voidaan toimittaa näyteaineistoa sekä keskitetyillä että biopankkien tuottamilla palveluilla. Lisäksi biopankkilain on katsottu lisäävän yritysten, julkisen sektorin ja järjestöjen välistä tutkimustyötä. Laki mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön ja voi houkuttaa Suomeen uutta tutkimustoimintaa ulkomailta. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 26–27.) Parhaassa tapauksessa biopankkilain mukainen yhteistyö edistää suomalaisen terveysteknologian kehitystä, luo liiketoiminta mahdollisuuksia ja lisää terveysalan innovaatioiden hyödyntämistä potilaiden parhaaksi (Carpén & Launis 2014).

6.1 Toiminnan organisoiminen

Biopankki vaatii merkittävän määrän alkupanostusta, ja siitä saatavat hyödyt realisoituvat vasta pitkällä aikavälillä. Siirtymäaika voi siis olla varsin pitkä, ennen kuin biopankki rahoittaa itseään suoraan tai välillisesti. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 27.) Biopankkitoiminnan hyödyn mittaaminen rahassa onkin hankalaa, joten välittömien hyötyjen sijaan tulee tarkastella välillisiä hyötyjä. Biopankkitoiminnan arvo koostuu kaupallistamisen lisäksi akateemiseen tutkimukseen kohdistuvista vaikutuksista sekä kansanterveydellisistä vaikutuksista. Jotta biopankkitoiminnasta saadaan paras mahdollinen hyöty, on sekä perustettava yhteinen palveluntuottaja että turvattava paikallisten biopankkien rahoitus. Tehokas biopankkitoiminta Suomessa vaatiikin yhteisen palveluntuottajan, joka tarjoaa riittävät työkalut ja palvelut biopankkien käyttöön. (Savinainen 2016) Yhteisillä tietojärjestelmillä voidaan yhtenäistää biopankkitoimintojen prosesseja esimerkiksi näytteiden ja tietojen luovutuksiin liittyen. Asiakkaan kannalta tehokas rat-

kaisu olisi biopankkiaineistojen luovuttaminen "yhden luukun" -periaatteella. Tämä mahdollistaisi myös suomalaisen biopankkitoiminnan saattamisen kansainvälisesti kilpailukykyiseksi. (Porkka 2016)

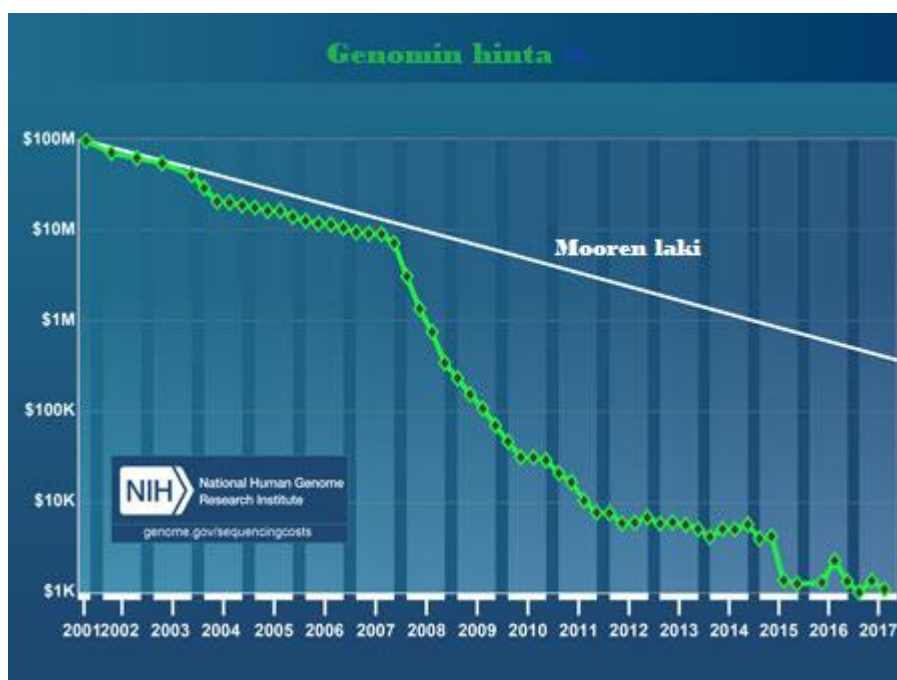
Suomeen perustettiin elokuussa 2017 Biopankkien Osuuskunta Suomi (FINBB). Osuuskunnan tehtävänä on yhdistää eri paikkakunnilla toimivia sairaalabiopankkeja ja koordinoita niiden toimintaa. Lisäksi osuuskunta tukee ja vahvistaa sairaalabiopankkien toimintaedellytyksiä sekä yhteistyötä niiden välillä ja kansainvälisten toimijoiden kanssa. Jäsenillä on mahdollisuus saada mm. koulutusta, konsultointia ja asiantuntijapalveluja kuten tietojärjestelmä-, laadunhallinta- ja liiketoimintapalveluita. Sairaalabiopankit pysyvät itsenäisinä, mutta monet tukipalvelut ja isommat laitehankinnat toteutetaan yhteistyönä osuuskunnan ohjaamana. Toiminnan tavoitteena on yhtenäistää näytteiden ja terveystietojen keräämiseen ja säilytykseen liittyvät toimintatavat. Yhdenmukaiset työohjeet, tietojärjestelmät ja käytännöt mahdollistavat eri biopankkien kokoelmien yhdistämisen ja käyttämisen laajemmin. Lisäksi osuuskunta tarjoaa sairaalabiopankeille ja kansainvälisille yhteistyötahoille mahdollisuuden asioida yhden luukun kautta. Biopankkien Osuuskunta Suomen jäseniä ovat yliopistosairaaloiden biopankit sekä Keski-Suomen biopankki. Osuuskunta tekee yhteistyötä genomikeskusta, valtakunnallista syöpäkeskusta sekä neurokeskusta suunnittelevien tahojen kanssa. (Tuhkanen 2018, 36–37.)

BBMRI.fi on eurooppalaisen BBMRI-verkoston kansallinen järjestö Suomessa. Sen tavoitteena on kehittää tutkimusinfrastruktuuria niin, että näytekokoelmia ja niihin liittyviä tietoja voidaan hyödyntää mahdollisimman laadukkaasti tutkimustyössä. (BBMRI-verkosto 2018) BBMRI.fi-verkoston kautta on tarkoitus sopia yhteensopivista toimintatavoista, niin että näytteenluovutuksen sopimusmallit olisivat sisällöllisesti samoja, näytteisiin liittyvä terveystieto rakennettu samalla tavalla ja näytesäilytys yhtä laadukasta kaikkialla. Tämä helpottaa eri biopankeista peräisin olevien näytteiden yhdistelemistä tutkimuksessa. (Kääriäinen & Soini 2015) BBMRI.fi edistää suomalaisten biopankkien yhteistyötä ja niiden liittämistä eurooppalaiseen biopankkiverkostoon. Kansallinen yhteistyö edistää biopankkiaineistoja hyödyntävien tutkijoiden yhteistyömahdollisuuksia ja eurooppalaista tutkimusverkostoa. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 19.)

6.2 Genomikeskus, syöpäkeskus ja FinnGen-hanke

Suomen hallitus on päättänyt kansallisen genomikeskuksen ja syöpäkeskuksen perustamisesta. Huhtikuun 2016 kehysriihessä hallitus päätti investoida vuosien 2017–2020 aikana 17 miljoonaa euroa genomikeskuksen ja syöpäkeskuksen perustamiseen. Samalla on tarkoitus tehostaa biopankkien toimintaa ja varmistaa niiden tehokas yhteistyö genomikeskuksen kanssa. Biopankkitoiminta ja genomikeskuksen perustaminen linkittyvät myös sote-uudistukseen. (Tuhkanen 2018, 20–21.) Valmisteilla oleva genomilaki tarjoaa tukirakenteita, joiden avulla geenitieto ja terveydenhuolto saadaan yhdistettyä (Saxén 2018). Tällä varmistetaan, että geenitietouden käyttö sairauksien ehkäisyssä ja hoidossa on laajasti saatavilla (Biopankki ja syöpäpotilas 2017, 11). Genomikeskus edistää myös ulkopuolisten tahojen kuten ulkomaisten tutkijoiden ja lääkeyritysten yhteistyötä suomalaisten biopankkien ja tutkijoiden kanssa. Tämä lisää kansainvälistä tunnettavuutta ja rahoitustaloudellisia investointeja. (Tuhkanen 2018, 15.)

Geenilääketiede on kehittynyt voimakkaasti muutaman viimeisen vuoden aikana (Tuhkanen 2018, 24). Keskeisin syy tähän on, että genomien sekvensointiin kuluva aika ja kustannukset ovat muutaman viimeisen vuoden aikana romahtaneet (Tuhkanen 2018, 12). Tämä johtuu genomien mittausteknologioiden kehittymisestä, mikä on tehnyt geneettisestä tutkimuksesta massadatan analyysiä (Palotie & Ripatti 2017). Kuvassa 3 on esitetty sekvensoinnin hinnan kehitys 2000-luvulla. Sosiaali- ja terveysministeriö onkin laatinut kansallisen genomistrategian, jonka tavoitteena on, että vuonna 2020 geenitietoa hyödynnettäisiin terveydenhoidossa ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Tämä edellyttää kansallisen genomitietokannan perustamista, jota voitaisiin hyödyntää potilaiden hoidossa ja tieteellisessä tutkimuksessa. (Parempaa terveyttä genomitiedon avulla 2015, 3.) Tästä on saanut alkunsa genomikeskuksen perustaminen, jonka tehtävänä on vastata genomistrategian toteuttamisesta. Käytännössä geenitieto ei korvaa lääkäreiden ja hoitajien potilaiden parissa tekemää työtä, vaan täydentää muita tutkimuksia ja hoitoja (Tuhkanen 2018, 8). Geenitieto voi auttaa vaikkapa valitsemaan, minkälaista lääkettä kannattaa suositella minkäkin geeniperimän omaavalle henkilölle. Lisäksi geenilääketiede voi esimerkiksi auttaa valitsemaan monien lääkemolekyylien joukosta ne molekyylit, joita kannattaa ryhtyä kehittämään valmiiksi lääkkeeksi. (Tuhkanen 2018, 8.)



KUVA 3. Yhden genomin sekvensoinnin hinnan kehitys dollareina vuosina 2001–2017. Vertailuna Mooren laki, joka kuvaa hypoteettista kehitystä, jonka mukaan tietokoneiden tehokkuus kaksinkertaistuu joka toinen vuosi. (muokattu; Wetterstrand 2018)

Aivan kuten kliinisessä laboratoriotutkimuksessa myös genomitutkimuksessa tarvitaan viitearvot, jotta yksittäisen henkilön löydöksiä voidaan verrata genomitietoon. Nämä viitearvot ovat väestökohtaisia, eikä Suomen genomitutkimuksessa voida käyttää esimerkiksi englantilaisen väestön viitetietoa. Viitetietokannan rakentamiseksi on perustettu SISu-projekti (Sequencing Initiative Suomi). Projektin tavoitteena on koota satojentuhansien suomalaisten perimätieto ja yhdistää perimä terveystietoihin terveydenhuoltoon ja tutkimusta varten. Tämä kuuluu kansallisen genomistrategian tavoitteisiin ja luo pohjan yksilölliselle lääketieteelle. (Palotie & Ripatti 2017)

Kansallinen syöpäkeskus perustetaan vuoden 2018 loppuun mennessä (Carpén & Helander 2017). Syöpäkasvainten geneettisten poikkeavuuksien selvittäminen on iso suuntaus tutkimusalalla. Jo tällä hetkellä voidaan selvittää tiettyjä geenipoikkeamia syöpäkasvaimista ja valita täsmälääkkeitä juuri tiettyä syöpätyyppiä vastaan. (Tuhkanen 2018, 37.) Esimerkiksi rinta- ja keuhkosityöpää sairastavat reagoivat lääkehoitoon hyvin eri tavalla geeniperimänsä perusteella, joten heille valitaan paras hoito pitkälti geenitestauksen avulla. Lisäksi geenitietoutta voidaan käyttää syöpien ennaltaehkäisyssä, diagnostiikassa sekä hoidon tehokkuuden ja ennusteen arvioinnissa. Tulevaisuudessa saattaa olla mahdollista ennaltaehkäistä ja lykätä sairastumista ja aloittaa hoidot, vaikka sairaus ei vielä

rajoita elämää. (Biopankki ja syöpäpotilas 2017, 3.) Jokaisella syöpäkasvaimella on yksilöllinen perimä, joka voi poiketa hyvinkin paljon eri henkilöiden välillä, vaikka kyseessä olisi sama syöpätyyppi kuten rintasyöpä. Syöpäkasvaimen geneettiset ominaispiirteet voivat myös muuttua sairauden edetessä vaikuttaen hoidon tehokkuuteen ja ennusteeseen. (Tuhkanen 2018, 23.) Tällöin voi olla aiheellista tehdä geenitesti, jonka perusteella päätetään kannattaako syöpälääkettä vaihtaa toiseen valmisteseen paremman hoidon saavuttamiseksi (Tuhkanen 2018, 29).

Suomessa toteutetaan suuri syöpänäytekeräys vuoden 2018 aikana. Hanketta ovat järjestämässä Biopankkien Osuuskunta Suomi ja siihen kuuluvat sairaalabiopankit. Tavoitteena on saada kasaan 5000 syöpäkasvainnäytettä ja niihin liittyvää terveystietoa, joista kasataan saatavuustietokanta osuuskunnan ohjaamana. Tietokannan toivotaan hyödyttävän syöpätutkijoita, jotka pystyvät tarkistamaan, minkälaista syöpäsairauksia koskevaa materiaalia sairaalabiopankeista löytyy. Tarkoituksena olisi saada kerättyä tuorekudosnäytteitä, joista pystytään tutkimaan kudoksen geneettisiä ominaisuuksia. Jäädetyt tuorekudokset tarjoavat paremmat lähtökohdat tutkimukselle kuin formaliinifiksoidut parafiininäytteet. Lisäksi tutkimusta varten pyritään ottamaan tuorekudoksen keräämisen yhteydessä nestebiopsianäyte. (Tuhkanen 2018, 37.)

Suomessa on vastikään käynnistynyt ainutlaatuinen tutkimushanke FinnGen, jossa hyödynnetään suomalaisten biopankkien keräämiä näytteitä. Tavoitteena on saada tutkimukseen mukaan 500 000 suomalaista, ja hanke kattaa koko Suomen. Tutkimushankkeen on arvioitu kestävän kuusi vuotta, ja sen budjetti on noin 60 miljoonaa euroa. (Merkittävä tutkimusinvestointi Suomeen, 2017) Suurin rahoittaja on Tekes, joka sijoittaa hankkeeseen 20 miljoonaa euroa. Lisäksi seitsemän kansainvälistä lääkefirmaa ovat mukana rahoituksessa (Nykänen 2018). Hanke perustuu suomalaisten geneettisten ominaisuuksien kartoittamiseen ja yhdistämiseen terveystietoihin kuten kuolinsyy-, syöpä-, ja väestötietoihin. Sen avulla pyritään kehittämään entistä yksilöllisempiä ja luotettavampia ratkaisuja sairauksien hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. (Tuhkanen 2018, 34.)

FinnGen-hankkeen ohjaajina toimivat Helsingin yliopiston sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tutkijat. Vastaavan kokoisia tutkimushankkeita on maailmassa vain muutamia. Suomalaisten ainutlaatuinen perimä mahdollistaa geenitiedon nopeamman analysoinnin ja siksi myös tutkijoiden on todennäköisempää tehdä merkittävämpiä löy-

döksiä, kun geeniperimältään heterogeenisemmässä väestössä. (Merkittävä tutkimusinvestointi Suomeen, 2017) Genomitietoa on valmiiksi jo noin 70 000 biopankkinäytteestä. Loppujen biopankkien kautta kerättävien näytteiden genotyypitys toteutetaan Yhdysvalloissa ThermoFisherin laboratorioissa. (Nykänen 2018)

Suomalaisia näytekokoelmia on jo aikaisemmin hyödynnetty laajoissa geneettisissä tutkimuksissa. Näiden tutkimusten tulokset ovat mahdollistaneet geenitestien kehittämisen joidenkin sairauksien ja sairastumisriskien mittaamiseen. Esimerkiksi Suomen yleisin geenitesti, laktoosi-intoleranssin geenitesti, on syrjäyttänyt laktoosirasituskokeen. Biopankkien toivotaan mahdollistavan samankaltaisten testien kehittämisen. (Toikkanen 2014) Lisäksi syöpälääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa on välttämätöntä käyttää kytkö diagnostiikkaa, jolla tunnistetaan hoidosta hyötyvät potilaat. Esimerkiksi BRAF-onkogeenin mutaatiotestillä voidaan tunnistaa BRAF-estäjälääkityksestä hyötyvät melanoomapotilaat. Näissä testeissä käytetään yleensä kudosnäytteitä. (Carpén & Helander 2017) Geneettiset assosiaatiotutkimukset hyötyvät erityisesti biopankkien aineistoista. Tutkimuksissa selvitetään sairauteen vaikuttavia geenejä, säätelymekanismeja, geenien vuorovaikutuksia toistensa ja ympäristötekijöiden kanssa. Kansanterveyslaitos koordinoi GenomEUtwin-projektia, jossa kaksoisparien perimää tutkien on löydetty geenipaikkoja ja riskigenejä, joita ei olisi ollut mahdollista löytää ilman laajoja genomi-aineistoja. (Paltotie & Ripatti 2017)

7. BIOPANKKITOIMINTA TAMPEREELLA

Pirkanmaan alueelta näytteitä kerätään pääosin Tampereen biopankkiin ja valtakunnalliseen Hematologiseen biopankkiin. Tampereen biopankin (Finnish Clinical Biobank Tampere, FCBT) ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (Suomalaiset biopankit 2018; Tampereen biopankki 2018). Pirkanmaan sairaanhoitopiiri omistaa Tampereen biopankin, ja muut perustajajäsenet osallistuvat sopimuksellisesti toimintaan ja rahoitukseen. Biopankkinäytteiden varastot sijaitsevat Tampereella. (Tampereen biopankki 2018) Tampereen biopankki sai Valviralta toimiluvan syyskuussa 2015, ja näytteiden kerääminen on aloitettu vaiheittain vuonna 2016 (Tampereen biopankki 2018; Suomalaiset biopankit 2018). Ensimmäiset näytteet saapuivat biopankkiin kesäkuussa 2016 (Junno & Kuosmanen 2018).

Hematologinen biopankki on valtakunnallinen tautispesifinen biopankki. Näytteitä kerätään ympäri Suomea hematologisia potilaita hoitavissa yksiköissä. Hematologinen biopankki on rekisteröity biopankkirekisteriin heinäkuussa 2014 ja näytteiden kerääminen on aloitettu maaliskuussa 2015. (Porkka 2016) Hematologisen biopankin omistavat Suomen Hematologiyhdistys ry, Suomen Molekyyli lääketieteen Instituutti, Helsingin yliopisto ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu. Myös Suomen Syöpäpotilaat ry on mukana biopankin toiminnassa. Veripalvelun tehtävänä on toimia isäntäorganisaationa ja käsitellä näytteet. (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 13.) Pirkanmaalla Taysissa kerätään suostumuksen antaneilta hematologisen osaston potilailta toimenpiteiden yhteydessä näytteitä, jotka lähetetään Hematologiseen biopankkiin. Näytteitä otetaan pääosin akuuttiin leukemiaan sairastuneilta potilailta, mutta jatkossa näytteenotto laajenee koskemaan kaikkia hematologisia sairauksia (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b).

7.1 Tampereen biopankin tehtävät

Tampereen biopankki keskittyy toiminnassaan erityisesti Tampereen yliopiston ja Taysin tutkimusstrategiaan, johon kuuluvat mm. sydän- ja verisuonitautien tutkiminen, syöpä-

tutkimus, autoimmuunisairauksien tutkiminen ja lapsuusiän diabeteksen tutkiminen (Savinainen 2016; Suomalaiset biopankit 2018; Tampereen biopankki 2018). Lisäksi biopankki on yhteistyössä myös muiden alojen tutkijoiden kanssa ja kerää näytteitä satumanvaraisesti näytteenluovuttajilta (Savinainen 2016). Kuka tahansa voi halutessaan täyttää näytteenluovutuslomakkeen ja antaa biopankkinäytteet laboratorikäynnillä (Junno & Kuosmanen 2018). Biopankin tavoitteena on olla tukemassa sairauksien ehkäisyyn, potilaiden hoidon tehokkuuteen ja sivuvaikutuksiin liittyvää tutkimusta. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa hyödynnetään erityisesti biolääketieteen, terveystieteen, translationaalisen ja kliinisen tutkimuksen aloilla. Translationaalisessa tutkimuksessa pyritään kehittämään lääkkeitä, hoitomuotoja ja diagnostiikkaa perustutkimuksessa tehtyjen löydösten avulla. (Tampereen biopankki 2018; Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väiliraportti 2015, 16.)

Tampereen biopankki on sairaalabiopankki, joka toimii Taysin erityisvastuualueella. Se kerää pääasiassa näytteitä oman sairaanhoitopiirinsä terveydenhuollon yksiköissä asioivilta henkilöiltä. (Tuhkanen 2018) Toiminnan alussa näytteitä kerättiin Taysin endokrinologian ja vatsaelinsairauksien poliklinikoiden sekä Sydänsairaalan potilailta. Toimintaa on myöhemmin laajennettu myös neurologiaan, syöpä- ja munuaistauteihin sekä muihin yksiköihin. (Lehtinen 2017, 14.) Tällä hetkellä näytteitä kerätään Taysin kaikilla osastoilla, jolloin osaston tai poliklinikan työntekijä pyytää potilaalta suostumuksen ja tekee pyynnöt biopankkinäytteiden ottamisesta. Lisäksi Fimlabin Pirkanmaan toimipisteissä on mahdollista luovuttaa biopankkinäytteet. Alaikäisiltä ei vielä kerätä näytteitä. Näytteiden ottamisesta huolehtii Fimlab, ja näytteet kuljetetaan Fimlabin logistiikkakeskukseen toimialueen näytteenottopisteistä (Junno & Kuosmanen 2018) Biopankin näytekokoelmat muodostuvat ennen biopankin toiminnan aloittamista otetuista diagnostisista näytteistä, biopankin aloittamisen jälkeen diagnostiikan yhteydessä kerätystä näytteistä sekä vanhoista näytekokoelmista (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väiliraportti 2015, 16).

Tampereen biopankkiin kerätyt näytteet omistaa Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, ellei toisin ole sovittu (Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten 2017) Vaikka näytteet ovat lähinnä peräsin oman alueen potilailta, voidaan niitä hyödyntää tutkimuksessa maailmanlaajuisesti. Tampereen biopankki on mukana kansallisen biopankkiverkoston (BBMRI) toiminnassa, jonka kautta näyteaineistot saadaan paremmin tutkijoiden käyttöön. (Tampereen biopankki 2018) Lisäksi Tampereen biopankki on jäsenenä

Biopankkien osuuskunnassa, joka mm. koordinoi näyteaineistojen jakamista tutkimushankkeisiin (Junno & Kuosmanen 2018). Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ilmoitti julkisella tiedonannolla syyskuussa 2017 vanhojen diagnostisten näytteiden siirtämisestä osaksi biopankin kokoelmia (Tuhkanen 2018, 47). Tällä tarkoitetaan patologista näytekokoelmaa vuosilta 1963–2013 ja genetiikan veri-, solu- ja kudospäytekokelmaa vuosilta 1990–2013 (Junno & Kuosmanen 2018; Vanhojen diagnostisten näytteiden siirto Tampereen biopankkiin 2017). Patologisessa kokoelmassa on noin 410 00 henkilön ja genetiikan kokoelmassa noin 10 000 henkilön näytteitä (Junno & Kuosmanen 2018).

7.1.1 Näytteet ja niiden käsittely

Tampereen biopankkiin kerätään verinäytteitä ja niihin yhdistettäviä potilastietoja (Junno & Kuosmanen 2018; Savinainen 2016). Tulevaisuudessa on tarkoitus kerätä myös kaikkea mahdollista biologista näytemateriaalia kuten likvor-, lapsivesi-, virtsa-, yskös- ja spermanäytteitä. Biopankkiin ollaan myös hankkimassa pipetointiautomaatti ja DNA:n eristämiseen tarvittavat välineet, jotta jatkossa DNA:ta voidaan säilöä sellaisenaan. Tällä hetkellä varastoidaan kokoverinäytteitä, joista tutkijoiden on mahdollista eristää DNA. (Junno & Kuosmanen 2018) Näytteeseen liitetään tietoa sekä näytteestä että näytteenluovuttajasta kuten ikä ja sukupuoli sekä terveystietoa kuten diagnoosit, toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset ja kuvantamistutkimukset. Myöhemmin näytteeseen tullaan liittämään siitä määritettyä tietoa esimerkiksi genomitietoa. Tietoa voidaan pyytää suoraan näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä, väestörekisterikeskuksesta, tilastokeskuksesta tai tutkimusryhmän aineistosta. (Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten 2017)

Tampereen biopankin näytepaketti koostuu kolmesta verinäytteestä: seerumi-, EDTA-plasma- ja kokoverinäytteestä. Seeruminäyte otetaan 10 ml seerumiputkeen, EDTA-plasma 10 ml EDTA-putkeen ja kokoverinäyte 3 ml EDTA-putkeen (kuva 4). Pääosin seerumi- ja plasmanäytteet otetaan kylmänäytteenottona, kun taas kokoveri otetaan ja lähetetään normaalisti huoneenlämpöisenä. Kullekin näytteelle tulostuu aputarra, josta näytteenottolämpötila käy ilmi. Kylmänäytteenottoa käytetään herkkien analyttien säilymisen parantamiseksi, koska näytteiden tulevaisuuden käyttötarkoituksia ei tiedetä. Sen sijaan kokoverinäyte voidaan ottaa huoneenlämpöisenä, koska sitä käytetään DNA:n eristämiseen. Biopankkinäytteisiin kirjataan paastotiedot, jotta tutkimukseen osataan valita

tältä kannalta parhaiten soveltuvat näytteet. Osastonäytteisiin ei merkitä paastotietoja. (Junno & Kuosmanen 2018) Laboratoriossa näytteet sekoitetaan kääntelemällä putkea 10 kertaa, minkä jälkeen ne viedään mahdollisimman pian jääkaappiin odottamaan kuljetusta. Näytteet pannaan Minigrip-pussiin imeytysaineen kanssa, niin että ne jäävät pystyasentoon kahden muovimukin sisään. (Biopankin varastonäytteet 2018)

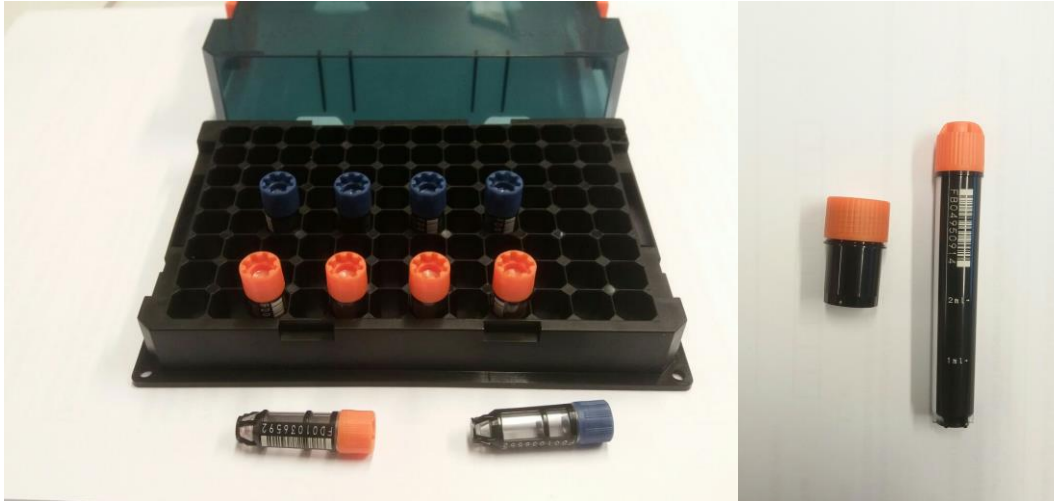


KUVA 4. Tampereen biopankkinäytteiden ottamiseen käytettävät putket; 3 ml ja 10 ml EDTA-putket sekä 10 ml seerumiputki (Lahtinen 2018)

Biopankkinäytteet lähetetään kylmäkuljetuksena arkipäivisin Fimlabin logistiikkakeskukseen reittikuljetuksissa. Lähetyksessä käytetään kylmätermosastiaa, jonka sisälle asetetaan kylmägeelipussit. Termoksen pohjalle tulee jääkaappikylmä kylmägeeli ja sen päälle pakastimessa ollut kylmägeelipussi. Näiden päälle asetetaan näyteastiat. (Biopankin varastonäytteet 2018) Taysissa otetut näytteet viedään Fimlabin logistiikkakeskukseen tai 3. kerroksen lajittelupisteeseen. Näytteitä kuljetetaan kolme kertaa päivän aikana logistiikkakeskuksesta kylmälaukuissa Tampereen biopankin tiloihin, jotka sijaitsevat Finn medi 5:ssä. Kuljetuksissa käytetään lämpötilaseurantaa ja logistiikkaa validoidaan tasaisin väliajoin, jotta lämpötilat pysyisivät kuljetuksen ajan alle 8 °C:ssa. Seurantaa teh-

dään erityisesti kesäisin ja myös kylmägeelien laadukkuutta tarkkaillaan. Näytteiden viilentämiseen voidaan käyttää kylmägeeliä tai jäärouhetta. Jäärouhe heikentää jonkin verran näytteen laatua. Näytteet pyritään käsittelemään mahdollisimman pian niiden saavuttua biopankin laboratorioon. (Junno & Kuosmanen 2018)

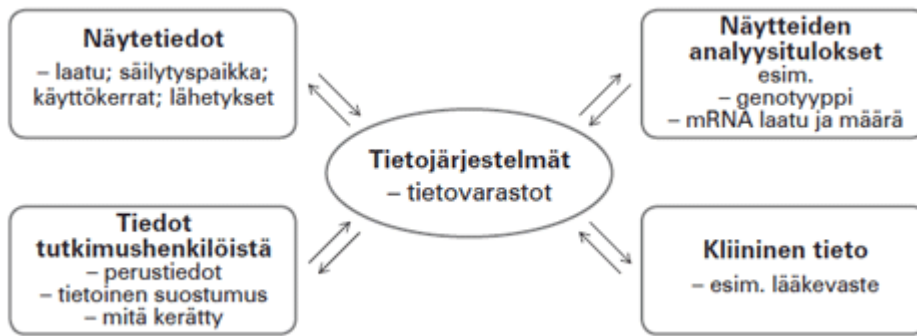
Laboratoriossa seerumi- ja plasmanäytteet kylmäseentrifugoidaan $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa 2000 G 10 minuutin ajan. Tällä tavalla erotellut seerumi ja plasma jaetaan valmiiksi koodattuihin FluidX:n erikoisputkiin, jotka on suunniteltu kestäväksi nestetyypisäilytyksen (kuva 5). Putkien viivakoodien avulla näytteet voidaan identifioida ilman henkilötunnusta. (Junno & Kuosmanen 2018) Näytteet jaetaan pienempiin eriin, jotta samaa näytettä voidaan hyödyntää useammassa tutkimuksessa. Näin varmistetaan, että jokaisessa tutkimuksessa voidaan käyttää mahdollisimman laadukasta näytettä, jota ei ole aikaisemmin sulatettu ja jäädytetty uudelleen. (Lehtinen 2017, 17) Kokoverinäyte sekoitetaan ja siirretään saman kokoiseen (4 ml) säilytysputkeen, joka säilötään $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ pakastimeen (kuva 5). Sekä plasmaa että seerumia siirretään viiteen alieräputkeen 450 μl :aa. Tämän jälkeen näyteputket viedään $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ väliaikaiseen pakastinsäilytykseen. Myöhemmin näytteet siirretään suuremmissa erissä niiden lopulliseen säilytyspaikkaan, kaasufaasipakastimiin, jotka sijaitsevat uuden Arvo 2 -rakennuksen kellarissa. Paikkaa kutsutaan kylmäfarmiksi, ja se on Euroopan suurin nestetyyppeen perustuva säilytystila. (Junno & Kuosmanen 2018) Pakastimissa on $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ nestemäistä typpeä, jonka tuottamaan $-184\text{ }^{\circ}\text{C}$ kaasuun näytteet on varastoitu. Kylmäfarmissa on tilaa noin 50 pakastimelle, ja yhteen pakastimeen mahtuu lähes 100 000 näyteputkea. Tilan omistaa Tampereen yliopisto, jolta Tampereen biopankki on vuokrannut osan säilytystilasta käyttöönsä. (Lehtinen 2017, 18.)



KUVA 5. Vasemmalla seerumi- ja plasmanäytteiden FluidX-alieräputket ja oikealla koveren säilytysputket (Mäkilä 2018)

7.1.2 Näytteisiin liitettävät tiedot ja näyttekokoelmat

Tampereen biopankkiin saapuu noin 20–40 verinäytettä päivän aikana. Määrä on kasvanut tasaisesti siitä lähtien kun näytteitä alettiin keräämään. FinnGen-hanke on myös lisännyt näytteiden luovutusta, ja erityisesti joulukuussa 2017 ja tammikuussa 2018 luovutettujen biopankkinäytteiden määrä kasvoi. Biopankin henkilökunta tiedottaa biopankkinäytteiden tärkeydestä ja vie tietoa eteenpäin mm. osastoille. Biopankkiin saapuvat näytteet ovat pääosin laadukkaita. Välillä täyttöasteesta tai säilytyksestä johtuen, näytteiden laatu voi olla hieman kärsinyt. Poikkeamat ja näytteiden laatu kirjataan ylös biopankkirekisteriin, jonne myös näytteen tiedot, paasto, ottoajankohta, näyttekäsittelytiedot ja lämpötilatiedot on kirjattu. Järjestelmään kirjataan, mikäli näyte on esimerkiksi hemolyytinen, lipeeminen, ikteerinen, hyytynyt, jäätynyt, kuljetettu tai otettu poikkeavalla tavalla tai säilytetty ohjeista poiketen. Väärin otettu tai laadultaan huono näyte hylätään. (Junno & Kuosmanen 2018) Kuvassa 6 on esitetty, miten biopankissa kirjatut näytetiedot yhdistyvät tietojärjestelmässä luovuttajan klinisiin tietoihin ja tutkimuksessa saatuihin tietoihin.



KUVA 6. Biopankkien näytetietojen ja näytteistä saatujen tietojen kytkeytyminen tietojärjestelmään (Ranki-Pesonen & Pitkänen 2012)

Tampereen biopankki ei ole vielä luovuttanut näytteitä tutkimuksiin, vaikka yhteydenottoja onkin tullut. Mahdollisesti jo kevään 2018 aikana ensimmäiset näytteet luovutetaan tutkimuskäyttöön. Tampereen biopankki on lisäksi sitoutunut lähettämään kolme kertaa vuodessa tietyn määrän näytteitä FinnGen-hankkeelle, joten jo vuoden 2018 aikana näytteitä käytettäneen tutkimuksissa. Todennäköisesti näytteitä luovutetaan ensin Suomessa toimiville tutkimusryhmille, mutta myös ulkomaiset toimijat ovat mahdollisia. Näytteisiin ei nykyään lisätä enää vaaramerkintöjä, vaan kaikkia näytteitä tulee käsitellä, niin kuin ne olisivat tartuntavaarallisia. Tämän vuoksi näytteen käsittelyssä tulee noudattaa aseptiikkaa jokaisessa vaiheessa. Tutkimuksen kannalta vain oleellinen tieto lähetetään näytteen mukana. Tästä huolehtimisesta vastaa tietotekniikan henkilöstö. (Junno & Kuosmanen 2018)

Pirkanmaan diagnostinen patologian näytekokoelma sisältää noin 3,4 miljoonaa formaliinifikoitua parafiinikudosnäytettä, jotka siirretään osaksi Tampereen biopankin kokoelmaa. Näytteet eivät konkreettisesti siirry biopankkiin vaan niiden tiedot liitetään osaksi biopankkirekisteriä. (Junno & Kuosmanen 2018) Biopankkiin kerättävät patologian kudoksenäytteet voivat olla esimerkiksi koepaloja, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäytteitä tai leikkauksessa irrotettua kudosta. (Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten 2017) Jatkossa kerätään myös enemmän tuorekudosnäytteitä isopentaaniin jäädytettynä, joista diagnostiikan jälkeen jäljelle jääneet osat voidaan liittää biopankin kokoelmiin. Tuorekudosnäytteitä voidaan paremmin hyödyntää esimerkiksi RNA:n ja DNA:n tutkimisessa. (Junno & Kuosmanen 2018) Parafiininäytteet eivät täysin sovellu geneettisten ominaisuuksien tutkimiseen, joka on ensiarvoisen tärkeää esimerkiksi syöpätutki-

muksessa. Tutkimukselle toisi lisäarvoa myös, jos kasvaimesta otettaisiin tuorekudosnäytteen lisäksi nestebiopsia. (Tuhkanen 2018, 37.) Jatkossa biopankin kokoelmiin saadaan liitettyä myös genetiikan solususpensionäytteet, mikä lisää näyttemateriaalin monipuolisuutta.

7.2 Hematologisten biopankkinäytteiden kerääminen

Taysissa kerättävät hematologiset biopankkinäytteet lähetetään suoraan diagnostiikan jälkeen Hematologiseen biopankkiin. Näytteiden kuljetuksesta ja käsittelystä on vastuussa Veripalvelu (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 13–14). Näytteiden lajittelussa näytteet pakataan yhteen koppaan, joka lähetetään kylmälähettyksenä Veripalveluun (SPR) Helsingin Kivihakaan. Näytteet tulee kuljettaa kahdeksan tunnin kuluessa näytteenotosta. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b) Näytteiden käsittely tapahtuu Veripalvelussa, ja näytteet säilötään Suomen molekyyli lääketieteen instituutin (FIMM) näytesäilytysyksiköihin. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan joka kymmenes vuosi. Käytännössä näytteitä säilytetään pysyvästi, ellei näytteenluovuttaja peru suostumustaan. Näytteet ja tiedot omistaa Hematologinen biopankki. (Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki 2015) Suomen hematologiyhdistyksen (SHY) tehtävänä on huolehtia tietorekisterin ylläpidosta (Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän Väliraportti 2015, 13–14). Suomen hematologinen rekisteri on aloittanut toimintansa vuonna 2010. Siihen kerätään tietoa hematologisia tauteja sairastavista potilaista diagnoosi- ja seurantavaiheiden aikana kuten hoidoista ja niiden vasteesta. Se on kansallinen laatu-, hoito- ja tutkimusrekisteri, joka on osa Hematologista biopankkia. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018a)

Hematologisiin biopankkinäytteisiin kuuluvat veri- ja luuydinnäyte sekä ihobiopsia, joita kerätään erityisesti akuuttiin leukemiaan sairastuneilta potilailta. Näytteitä kerätään arkipäivisin ja biopankkiin tulee lähettää sähköpostilla ilmoitus otettavasta näytteestä. Biopankkinäytteet kuuluvat tutkimuspakettiin Pt-Hembio, joka otetaan akuutti leukemia, krooninen myeloinen leukemia (KML), krooninen lymfaattinen leukemia (KLL) ja myeloomapotilaiden alkututkimusten yhteydessä. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b) Tutkimuspaketti sisältää alatutkimukset B-Hembio (verinäytteet), Bm-Hembio (luuydinnäyte) ja Ts-Hembio (Ihobiopsianäyte). Ihobiopsianäyte otetaan vain kerran

diagnoosivaiheen yhteydessä. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018c) Bioanalyytikko ottaa verinäytteet luuydinnäytteiden oton yhteydessä. Näytteiksi otetaan 9 ml verta sekä seerumi- että hepariiniputkeen ja kaksi putkea EDTA-verta 9 ml putkeen. EDTA- ja hepariiniputket otetaan kylmänäytteenottona ja seerumin annetaan hyytyä huoneenlämmössä. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b)

Ihobiopsia-näytettä tarvitaan potilaan alkuperäisen genomien selvittämiseen. Biopsia otetaan halkaisijaltaan neljän millimetrin biopsiastanssilla. Näytteitä otetaan 1–2 kristabiopsioiden ottoalueelta. Luuydinnäyte otetaan yleensä toisen näytteenottokohdan kautta. Ihobiopsiat siirretään säilöntäaineettomaan keittosuolaliuosputkeen ja ravistetaan kevyesti. Luuydinnäytettä otetaan biopankkitutkimuksia varten mahdollisimman paljon, mutta korkeintaan 30 ml. Näyte aspiroidaan 9 ml EDTA-putkiin, niin että kussakin putkessa on korkeintaan 5 ml luuydinnäytettä. Biopankkinäytteet kerätään vasta sen jälkeen, kun diagnostiset näytteet on saatu, koska diagnostiset näytteet ovat aina ensisijaisia. Jos luuydinnäytettä ei saada biopankkitutkimuksia varten, verinäytteet kannattaa silti ottaa. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b)

Hematologiset biopankkinäytteet otetaan Taysissa pääosin hematologisen vuodeosaston 10A:n potilailta. Osastosihteeri tilaa tutkimukset ja ilmoittaa näytteenottajalle, että biopankkinäytteitä varten on otettava mukaan tarvittavat välineet. Tutkimuksia varten on oltava lähete hematologisille biopankkinäytteille, jonka lääkäri tai hoitaja laatii. Lähete tulostetaan erikseen sekä luuydin- että verinäytteille. Läheteistä käy ilmi näytteenottoaika ja potilaan biopankkinumero. Lääkärin tehtävänä on sanella potilaan sairauskertomukseen, että potilas on antanut luvan biopankkinäytteiden ottamiseen ja kertoa, mitä näytteitä potilaasta on otettu tutkimusta varten toimenpiteen aikana. (Näytteitä potilaan hoidon tutkimuksiin 2018b) Bioanalyytikko huolehtii verinäytteiden ottamisesta, näytteiden sekoittamisesta, näytteiden käsittelystä ja siitä, että biopankkinäytteet saadaan lähetettyä mahdollisimman nopeasti ja laadun heikentymättä Hematologiseen biopankkiin. Näytteistä huolehtiminen kuuluu koko prosessin ajan bioanalytikoille.

8. POHDINTA

Suomen biopankkitoiminta on lyhyessä ajassa laajentunut koko Suomen kattavaksi järjestelmäksi. Toiminnan tiivis kytkeytyminen sairaanhoitoon mahdollistaa biopankkinäytteiden keräämisen potilailta, joiden biologista näytemateriaalia voidaan hyödyntää tutkimuksessa uusien hoitojen kehittämiseen. Näytemateriaali voidaan kerätä tavallisten hoitotoimenpiteiden yhteydessä, mikä vähentää potilaalle aiheutuvaa vaivaa ja haittaa. Tämä edistää varmasti myös potilaiden myönteisyyttä biopankkinäytteiden keräämiseen. Sekä potilaan että tutkimuksen kannalta olisi hyödyllistä, että ylimääräinen arvokas näytemateriaali otettaisiin talteen biopankkiin, kun kliiniset tutkimukset on saatu tehtyä. Esimerkiksi patologian kudospäätteet tai hematologian luuydinpäätteet olisi hyvä saada siirrettyä biopankkiin, mikäli niitä jää yli diagnostisten tutkimusten jälkeen. Mitä enemmän erilaista näytemateriaalia on tarjolla, sitä monipuolisempaa tutkimusta on mahdollista tehdä.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on jatkuvasti ollut tavoitteena vähentää koe-eläinten käyttöä malliorganismeina. Ollaankin siirtymässä entistä enemmän *in vivo* -tutkimuksesta *in vitro* -tutkimukseen, jossa laadukas näytemateriaali toimii lähtökohtana tutkimuksen onnistumiselle. Biopankkinäytteet olisivat erityisen hyödyllistä materiaalia tähän tarkoitukseen, vaikkapa syöpäsolujen ominaisuuksien kartoittamisessa kehitettäessä yksilöllisiä lääkehoitoja. Biopankkilaki osaltaan mahdollistaa näytemateriaalin entistä paremman saatavuuden. Tutkimusprojekteja varten on ennen jouduttu hakemaan monen eri organisaation hyväksyntä jo pelkän tutkimusmateriaalin keräämistä varten. Kun biopankkiin on kerättyä paljon monipuolista näytemateriaalia, tutkimushanketta varten ei tarvitse erikseen ryhtyä kartoittamaan, miten kullekin hankkeelle sopiva materiaali on mahdollista saada ja kerätä. Riittää, että tutkimusryhmä hakee lupaa biopankkinäytteiden ja niihin liittyvien tietojen hyödyntämiseen. Tämä osaltaan edistää laadukkaiden tutkimushankkeiden toteutumista. Esimerkiksi harvinaisista sairauksista voi olla vaikea löytää tarpeeksi tutkimusmateriaalia ilman biopankkien tietokantoja.

Suomalaisten suhteellisen homogeeninen geeniperimä on avainasemassa biopankkitutkimuksen edistämisessä. Kun tarkastellaan sairauksiin vaikuttavia genejä, on tutkimuksen kannalta ihanteellisinta, että geenivaihtelut populaation sisällä olisivat mahdollisimman

pieniä. Tämän avulla voidaan lähteä selvittämään, miten pienet muutokset tietyssä geenissä vaikuttavat sairauden ilmentymiseen ja tätä kautta hoitojen tehokkuuteen. Suomalaisen geeniperimä kiinnostaa myös ulkomaisia tutkijoita juuri tästä syystä, ja siksi kansainväliset hankkeet kuten FinnGen-projekti ovat herättäneet kiinnostusta. Suomen hallitus on suhtautunut myönteisesti biopankkitoiminnan kehittämiseen, mistä osoituksena ovat genomikeskuksen ja syöpäkeskuksen perustaminen sekä biopankkitoiminnan taloudellinen tukeminen. Genomikeskus ei hyödytä pelkästään tutkijoita, vaan genomitietokantaa voidaan käyttää suoraan potilaan hoidon suunnittelussa. Tämä on iso askel kohti terveydenhuollon muutosta, missä potilaita tullaan hoitamaan entistä yksilöllisemmin. Potilaan tietyt geneettiset ominaisuudet tulevat tulevaisuudessa vaikuttamaan siihen, millainen hoito valitaan, ja miten sairauden puhkeamista estetään.

Genomistrategia ja genomikeskuksen perustaminen mahdollistavat Suomen kehittymisen jopa genomilääketieteen kärkimaaksi maailmalla. Aikaisemmin genomitiedon hyödyntämisen esteenä on ollut lähinnä koko genomien sekvensoinnin kallis hinta. Sekvensointilaitteistojen kehittyminen 2000-luvulla on nopeasti laskenut hintoja (Kuva 3). Tällä hetkellä koko genomien sekvensoinnin hinnaksi on arvioitu vähän reilu 1000 dollaria (Wetterstrand 2017). Kun ihmisen koko genomi sekvensoitiin ensimmäisen kerran vuonna 2001 Human Genome Project -hankkeen yhteydessä, hinta oli satakertainen tähän päivään verrattuna. Tämä kuvaa konkreettisesti sitä, että lähivuosina genomitietoa on mahdollista saada osaksi lääketieteellistä hoitoa. Biopankit nivoutuvat tähän kehitykseen tarjoamalla materiaalia kehittyvän geneettisen tutkimuksen tarpeisiin, jotta geenilääketiedettä varten saadaan kerättyä tarpeeksi tietoa. Ensisijaista on kartoittaa ne geenit, jotka ovat olennaisia tiettyjen sairauksien hoidossa. Lisäksi geenimutaatioiden riskiluokittelu auttaisi sairauksien ehkäisyssä. Tosin pitkään aikaan ei päästä tilanteeseen, jossa hoito voitaisiin valita pelkästään geenitiedon perusteella. Käytännössä geenitieto tulee tukemaan hoidon valintaa, ja vähitellen vaikuttamaan yhä enemmän lääkäreiden päätöksiin.

Biopankkien eettisyys nousee esiin monissa artikkeleissa ja asiantuntijahaastatteluissa. Huolena on, että näytteenluovuttajien terveys- ja henkilötietoja pääsee vuotamaan ulkopuolisille, ja näitä käytettäisiin esimerkiksi vakuutusten myöntämisen tai uuden työpaikan saamisen esteenä. Käytännössä on suhteellisen vaikea löytää biopankkijärjestelmästä aukkoja, joiden kautta näytteiden luovuttajien tietoja pääsisi väärin käsiin. Biopankkilaki turvaa näytteenluovuttajan oikeudet, ja tietojärjestelmät on suunniteltu niin, että näytteet

kulkevat biopankkiin saavuttuaan pelkästään koodinumeroina. Jos tietojärjestelmä hypoteettisesti hakeroitaisiin, tunkeutujille päätyisi suuri määrä numerotietoa, joita ei pystytä yhdistämään näytteenluovuttajiin. Tutkijoille, niin kotimaassa kuin ulkomaillakin, näytteet luovutetaan koodattuina, joten on hyvin epätodennäköistä, että luovuttajan tietoja pääsisi sairaalan tietojärjestelmien ulkopuolelle. Sen sijaan vähemmälle huomiolle on jäänyt, mitä tietoja pääsee liikkumaan toiseen suuntaan eli tutkijoilta biopankille.

Vaikka biopankkinäytteitä luovutetaan tasoltaan korkealaatuiseen tutkimukseen, voivat tutkimustulokset olla diagnostisesti epäluotettavia. Tutkimusvälineet ja -laitteet eivät välttämättä ole kliinisen laboratorion tason mukaisia, ja tulosten validointi saattaa olla jäänyt vähemmälle huomiolle. Ajatellaan, että biopankkinäytteestä on saatu selville, että luovuttajalla on korkea riski sairastua johonkin sairauteen, jolle on olemassa tehokas ehkäisykeino. Onko luovuttajalle tällöin aloitettava hoito, vaikka diagnostiset kokeet eivät tätä löydöstä tue? Onko mahdollista, että luovuttaja ei tutkimustuloksesta huolimatta ikinä sairastuisi kyseiseen sairauteen? Tämän kaltaisia kysymyksiä joudutaan pohtimaan, kun tutkimustuloksia alkaa kertyä biopankkiin. Onko vastuu tällöin lääkäriellä, tutkimusryhmällä, sairaanhoitopiirillä vai biopankilla? Kääriäinen (2017) toteaaakin, että suurempi eettinen huoli liittyy genomitiedon käyttöön eikä sen joutumiseen väriin käsiin. Hänen mukaansa pelkona on, että terveydenhuollossa käytetään tietoja, joiden ymmärtäminen on puutteellista.

Soini (2016) toteaa, että tutkimustulokset ovat aina tieteellisesti merkittäviä, mutta eivät välttämättä riitä yksin diagnoosin tekemiseen ilman, että tulos varmennetaan kliinisessä laboratoriokokeessa uudesta näytteestä. Monitekijäisten sairauksien osalta tutkimustulokset voivat kertoa enemmän väestötason riskeistä kuin yksilön tilanteesta (Soini 2016). Jo biopankkisuostumuksessa näytteenluovuttajalta kysytään, haluaako hän saada tietoa mahdollisesta tutkimuksessa ilmenneestä sairaudesta tai sairastumisriskistä. Laissa ei kuitenkaan tarkasti määritellä, millaista tietoa näytteenluovuttajalle annetaan. Ongelmana on, että pelkkä geneettinen alttius sairaudelle jättää huomioimatta epigeneettiset tekijät ja ympäristön vaikutuksen. Monitekijäisten sairauksien kohdalla voi siis pelkän riskigeenin perusteella olla mahdoton arvioida sairastumista. Soinin (2016) mukaan jotkin löydökset vaatisivat perinnöllisyysneuvontaa. Biopankki on kuitenkin tutkimusorganisaatio, eikä sillä ole hoitosuhdetta näytteenluovuttajiin, mikä tekee tilanteesta hankalan (Soini 2016).

Tässä kirjallisuuskatsauksessa on keskitytty biopankkitoimintaan erityisesti Suomen näkökulmasta. Lähteitä on pyritty käyttämään mahdollisimman monipuolisesti, jotta tieteellisen kirjallisuuskatsauksen vaatimukset täyttyvät. Suurin osa lähteistä on suomalaisten biopankkitoimintaan kytkeytyneiden asiantuntijoiden kirjoittamia. Työssä käytetyt artikkelit ovat suhteellisen tuoreita, mikä johtuu osaltaan siitä, että aihe itsessään on uusi. Tämän vuoksi aiheesta ei myöskään ole vielä julkaistu valtavaa määrää artikkeleita, mikä käy ilmi taulukossa 1. Lisäksi kaikki hakutulokset, joissa biopankki mainitaan, eivät osoittautuneet olennaisiksi työn kannalta. Hakutuloksista on valittu ne lähteet, jotka keskittyivät erityisesti biopankkiin ja siihen liittyvään toimintaan. Työssä ei esimerkiksi menty syvälle molekyyliogenetiikkaan tai syöpätutkimukseen, vaikka ne osittain sivuavatkin biopankkitoimintaa. Päätaavoite oli pitää työn rakenne sellaisena, että se antaa oleellista tietoa biopankista. Lähteet valittiin sen mukaan, miten niistä saatava tieto tuki työn sisältöä. Työn sisältö oli siis suunniteltu etukäteen, ja sen ympärille rakennettiin sopivia lähteitä käyttäen oleellista tietoa. Työtä varten haastateltiin Tampereen biopankin työntekijöitä, jotta mukaan saatiin työelämän näkökulmaa ja käytännönläheisyyttä. Haastattelut antoivat konkreettista tietoa bioanalytiikan roolista biopankkitoiminnassa.

Kansainvälisistä tietokannoista biopankkiin liittyvää tietoa oli saatavilla hyvinkin runsaasti (taulukko 2). Monissa artikkeleissa oli mainintoja biopankeista ja niihin liittyvistä hankkeista. Koska tämän työn näkökulma oli suomalaisessa biopankkitoiminnassa, tietoa oli tarpeellista rajata, ja valita vain ne artikkelit jotka sisälsivät työn kannalta oleellista tietoa. Työssä olisi voinut hyödyntää enemmänkin kansainvälisiä tutkimusartikkeleita ja esimerkiksi verrata suomalaista biopankkitoimintaa jonkin toisen maan biopankkitoimintaa. Tämä näkökulma jätettiin kuitenkin pois ja keskityttiin suomalaisiin biopankkihankkeisiin, joiden on mahdollista laajentua osaksi kansainvälistä tutkimusta. Suomalaisista biopankeista ja biopankkihankkeista oli julkaistu yllättävänkin vähän englanninkielisiä artikkeleita. Tämä saattaa johtua aiheen tuoreudesta tai siitä, että biopankkihankkeet eivät ole vielä päässeet kunnolla käyntiin. Tulevaisuudessa, kun biopankkinäytteitä hyödynnetään enenemässä määrin, artikkeleiden julkaisu todennäköisesti lisääntyy.

Tämä opinnäytetyöprosessi antoi paljon uusia näkökulmia biopankkitoimintaan. Biopankkikäsitys itsessään oli itselle aika vieras ennen työn aloittamista, ja biopankkitoiminnan laajuus Suomessa yllätti. Aikaisempi käsitys itsellä oli, että biopankki on jonkinlainen kudospaloja keräävä yksikkö. Kuitenkin näytteitä kerätään hyvinkin monipuolisesti, käytännössä mitä tahansa biologista materiaalia hyödyntäen. Lisäksi biopankkien

kytkeytyminen tiiviisti terveydenhuoltoon ja tutkimustoimintaan sekä terveystietojen liittäminen osaksi näytemateriaalia oli uutta tietoa. Artikkeleissa tuotiin selkeästi esille biopankkien hyödyt lääketieteelliselle tutkimukselle, mikä nähdään isona terveydenhuollon kehittämiseen vaikuttavana tekijänä. Biopankkitoiminnassa on mukana monien eri alojen ammattilaisia, ja toiminta tiivistää varmasti myös terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen välistä yhteistyötä. Onkin kiinnostavaa seurata, miten FinnGen-hanke, genomstrategia, syöpäkeskus ja koko Suomen biopankkijärjestelmä tulevat vaikuttamaan terveydenhuoltoon. Muutaman vuosikymmenen päästä genomitieto voi löytyä jokaisen terveystietorekisteristä. Jatkossa tarvitaan uutta tutkimustietoa siitä, miten nämä hankkeet ja biopankkitoiminta ovat hyödyttäneet terveydenhuollon kehitystä, ja miten biopankkien välinen yhteistyöverkosto on rakentunut. Lisäksi biopankit laajentavat näytemateriaaliaan, mikä muuttaa mm. näytteiden säilytys-, käsittely- ja keräämismenetelmiä. Uusi biopankkilaki on myös tulossa, joten biopankkien osalta tutkittavaa riittää tulevaisuudessakin.

LÄHTEET

BBMRI-verkosto. 2018. BBMRI.fi. Luettu 5.2.2018. www.bbmri.fi/fi/bbmri-network/

Biopankin varastonäytteet. 2018. Fimlab. Ohjekirja. Tutkimusluettelo Pirkanmaa. Luettu 16.3.2018. https://www.fimlab.fi/ohjekirja/nayta.tmpl?sivu_id=194;se-tid=9430;id=17806

Biopankit. Julkaistu 27.6.2013. Päivitetty 11.10.2017. Valvira. Luettu 13.10.2017. www.valvira.fi/terveydenhuolto/toimintaluvat/biopankit

Biopankki ja syöpäpotilas. 2017. Suomen syöpäpotilaat ry. Origos Oy. Luettu 5.3.2018. https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/syopa-alueelliset/sites/271/2017/08/03091042/Biopankkiopas_netti.pdf

Biopankkien valvonta. 2017. Päivitetty 19.9.2017. THL biopankki. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Luettu 11.10.2017. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta/biopankkien-valvonta>

Biopankkikielto. 2017. Tampereen biopankki. Luettu 3.5.2018. <https://www.tays.fi/download/noname/%7B8DCDB1B5-8FF2-434D-A33A-F36C4E4DE3D9%7D/53277>

Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportti 2015. 2015. Sosiaali- ja Terveysministeriö. Luettu 27.2.2018. <http://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3588-4>

Biopankkilaki. 688/2012. Luettu 16.11.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>

Biopankkitoiminta Suomessa. Julkaistu 30.1.2015. Päivitetty 19.10.2017. Valvira. Luettu 11.10.2017. http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toimintaluvat/biopankit/biopankkitoiminta_suomessa

Biopankkitoiminta. 2017. Päivitetty 13.6.2017. THL biopankki. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Luettu 11.10.2017. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta>

Carpén, O. 2014. Biopankit lääkekehityksen apuvälineenä. Lääketietoa Fimeasta. Sic! 4/2014.

Carpén, O & Helander, T. 2017. Biopankit ja Kansallinen syöpäkeskus yhdenvertaisuuden asiassa. Jokainen potilas tutkimuspotilaaksi. Kliininen lääketutkimus katsaus. Duodecim. 2017;133:592–8. Luettu 2.5.2018. <http://duodecimlehti.fi/api/pdf/duo13613>

Carpén, O. & Launis, V. 2014. Hyvä biopankki kaikille - mutta miten? Lääketieteellinen aikakauskirja duodecim. 2014;130(15):1477–8. Luettu 15.11.2017. www.duodecimlehti.fi/lehti/2014/15/duo11766

De Souza, Y. & Greenspan, J. 2013. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. AIDS. 2013 Jan 28; 27(3): 303–312. Luettu 4.11.2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/>

European Journal of Health Law. 2013(3)289–94. Luettu 14.11.2017.
www.bbmri.fi/wp-content/uploads/Soini-EjHL-2013_3-biobankact-preprint-version-.pdf

Johansson, K., Axelin, A., Stolt, M. & Ääri, Riitta-Liisa (toim.). 2007. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja sen tekeminen. Turun yliopisto. Hoitotieteen laitoksen julkaisuja tutkimuksia ja raportteja. Sarja A51.

Junno, M. & Kuosmanen, M. 2018. Haastattelu 12.3.2018. Haastattelija Lahtinen, S. Tampere. Tampereen biopankki. Finn Medi 5.

Kere, J. 2007. Miten Suomessa kerättyjä DNA- ja kudoksenäytteitä voidaan hyödyntää? Lääketieteellinen aikakauskirja duodecim. 2007;123(8):864–5. Luettu 15.11.2017.
<http://www.duodecimlehti.fi/lehti/2007/8/duo96421>

Keski-Suomen biopankki. 2017. Kansalaiselle. Keski-Suomen sairaanhoitopiiri. Luettu 1.5.2018. www.ksshp.fi/fi-FI/Potilaalle/Biopankki/Kansalaiselle

Kääriäinen, H. 2017. Genomitiedon käytön eettiset näkökohdat. Teema: Genomitieto. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 2017;133(8):769–70. Luettu 2.5.2018. näkökohdat. http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti?p_haku=biopankki

Kääriäinen, H. & Soini, S. 2015. Biopankit tutkimuksen tukena. Kliinisen tutkimuksen etiikka. Duodecim Oppiportti. Kustannus Oy Duodecim. Luettu 2.5.2018.
<http://www.oppiportti.fi/op/kte01200/do>

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä. 2.2.2001/101. Luettu 16.11.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2001/20010101>

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 9.4.1999/488. Luettu 17.11.2017.
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. 785/1992. Luettu 17.11.2017. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>

Lehtinen, M. Biopankki-näytteen matkassa. 2017. Terve Pirkanmaa. 1/2017. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri. Tampere.

Liede, S. & Wahlfors, T. 2013. Biopankkilain ohjaus ja valvonta. Valvira. Luettu 9.11.2017. www.valvira.fi/documents/14444/37132/Valvira_biopankkilain_ohjaus_19082013.pdf

Merkittävä tutkimusinvestointi Suomeen: FinnGen pyrkii läpimurtoihin sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnostiikassa ja hoidossa. 2017. Suomen biopankit. Uutisarkisto. Luettu 6.3.2018. <https://www.biopankki.fi/merkittava-tutkimusinvestointi-suomeen-finn-gen-pyrkii-lapimurtoihin-sairauksien-ennaltaehkaisyssa-diagnostiikassa-ja-hoidossa/>

Mikä on biopankki? 2017. Suomen biopankit. Luettu 16.10.2017.
<https://www.biopankki.fi/mika-on-biopankki/>

Mäkinen, O. 2005. Tieteellisen kirjoittamisen ABC. Kustannusosakeyhtiö Tammi. Helsinki. Karisto Oy. Hämeenlinna.

Nykänen, P. 2018. FinnGenin hyödyt päihittävät riskit. Lääkärilehti. 16/2018 vsk 73. s. 965. Luettu 2.5.2018. <http://www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset/finngenin-hyodyt-paihittavat-riskit/>

Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa. 2017. Päivitetty 31.5.2017. THL biopankki. Terveystietokeskus ja hyvinvoinnin laitos. Luettu 11.10.2017. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta/naytteiden-ja-tietojen-kaytto-biopankkitutkimuksessa>

Näytteitä potilaan hoidon tutkimukseen. 2018a. FHRB biopankki. Hematologinen biopankki. Luettu 15.3.2018. www.hematologinenbiopankki.fi/sairaalalle/suomen-hematologinen-rekisteri.html

Näytteitä potilaan hoidon tutkimukseen. 2018b. Näytteidenotto Tays. FHRB biopankki. Hematologinen biopankki. Luettu 15.3.2018. Luettu 15.3.2018. <http://www.hematologinenbiopankki.fi/sairaalalle/naytteiden-otto/tays.html>

Näytteitä potilaan hoidon tutkimukseen. 2018c. Näytteiden käsittely ja logistiikka ohjeet. FHRB biopankki. Hematologinen biopankki. Luettu 15.3.2018. www.hematologinenbiopankki.fi/sairaalalle/naytteiden-kasittely-sairaalassa-ja-logistiikkaohjeet.html

Palotie, A. & Ripatti, S. 2017. Suomi luomassa genomiikan ja terveystiedon internetiä. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 2017;133(8):771–5. Luettu 2.5.2018. http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti?p_haku=biopankki

Parempaa terveyttä genomitiedon avulla. 2015. Kansallinen genomistrategia Työryhmän ehdotus. Sosiaali- ja terveysministeriö. Raportteja ja muistioita 2015:24. Luettu 9.3.2018. http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74514/URN_ISBN_978-952-00-3586-0.pdf

Pitkänen, K. & Porkka, K. 2012. Biopankki – osa potilaiden hyvää hoitoa 2012. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2012;128(16):1628–9. Luettu 16.11.2017. www.duodecimlehti.fi/lehti/2012/16/duo10449

Porkka, K. 2016. Lausunto asiantuntijaraportista koskien biopankkien integraatiota; STM065:00/2012. FHRB biopankki. Luettu 15.3.2018. https://api.hankeikkuna.fi/asia-kirjat/8732cdd0-ba3a-48c7-9a69-8b18f88c3cc4/34cb0e5b-3f04-4939-baab-f742c95187f0/LAUSUNTO_20161026075532.pdf

Ranki-Pesonen, M. & Pitkänen, K. 2012. Biopankit-välttämättömiä sairauksien synnyn selvittämiseksi ja täsmälääkkeiden kehittämiseksi. Farmaseuttinen Aikakauskirja Dosis. Suomen Farmasialiitto ry. Duodecim Lääketietokanta. Luettu 2.5.2018. www.terveysportti.fi.elib.tamk.fi/terveysportti/dlr_laake.koti?p_hakuehto=biopankki

Salminen, A. 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasan yliopiston julkaisu. Vaasa.

- Savinainen, K. 2016. Lausuntopyyntö: asiantuntijaraportti biopankkien integraatiosta. Viite: STM065:00/2012. Luettu 15.3.2018. https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/8732cdd0-ba3a-48c7-9a69-8b18f88c3cc4/e420cd3d-74b3-4ad3-8157-dafda9846de2/LAUSUNTO_20161031114853.pdf
- Saxén, H. 2018. Geenitutkimuksen tukirakenteita rakennetaan lainsäädännössä. Lääkärilehti. 6/2018 vsk 73 s. 322. Luettu 2.5.2018. <http://www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset-tiede/geenitutkimuksen-tukirakenteita-rakennetaan-lainsaadannossa/>
- Snell, K. 2017. Mitä suomalaiset tietävät biopankeista? Lääkärilehti. 36/2017 vsk 72 s. 1944–1946. Luettu 2.5.2018. <http://www.laakarilehti.fi/tyossa/raportit-ja-kaytannot/mita-suomalaiset-tietavat-biopankeista/>
- Soini, S. 2007. Biopankkien hyödyntäminen edellyttää lainsäädännön muutoksia. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2007;123(8):888–98. Luettu 16.11.2017. www.duodecimlehti.fi/lehti/2007/8/duo96426
- Soini, S. 2013. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. European Journal of Health Law. 2013(3)289-94. Luettu 16.11.2017. http://www.bbmri.fi/wp-content/uploads/Soini-EjHL-2013_3-biobankact-preprint-version-.pdf
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta. 649/2013. Luettu 17.11.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130649>
- Suomen biopankit. 2017. Biopankkien esittely. Luettu 2.5.2018. <https://www.biopankki.fi/biopankkien-esittely/>
- Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki. 2015. Tiedote ja suostumus. FHRB biopankki. Luettu 13.3.2018. <http://docplayer.fi/4051840-Suomen-hematologinen-rekisteri-ja-biopankki-fhrbbiopankki.html>
- Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten. 2017. Tampereen biopankki. Luettu 7.3.2018. <https://www.tays.fi/download/noname/%7BEEA9C1F3-3B8E-49C1-904E-E6E1FDF4C8F4%7D/53275>
- Tampereen biopankki. 2018. Päivitetty 27.2.2018. Tays. Luettu 7.3.2018. https://www.tays.fi/fi-FI/Tutkimus_ja_opetus/Tampereen_Biopankki
- Timonen, K. 2016. Auria Biopankin hyödynnettävyys tutkittavien rekrytoinnissa kliinisiin lääketutkimuksiin. Pro Gradu. Turun yliopisto. Terveiden biotieteet. Lääkekehitys-tiede.
- Toikkanen, U. 2014. Biopankkien yhteistyö tuo mahdollisuuksia potilaiden yksilölliseen hoitoon. Lääkärilehti. <http://www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/biopankkien-yhteistyö-tuo-mahdollisuuksia-potilaiden-yksilölliseen-hoitoon/>
- Tuhkanen, M. (toim.) 2018. Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Lääkärisanommat. Erikoisnumero. PunaMusta. Kuopio.

Törrönen, A. & Burrell, R. 2013. Biopankkilaki ja asetukset. Valvira. Sosiaali- ja Terveysministeriö. Luettu 26.10.2017. http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/STM_19082013.pdf

Vanhojen diagnostisten näytteiden siirto Tampereen biopankkiin. 2017. Julkinen tiedonanto 25.9.2017. Tampereen biopankki. Luettu 14.3.2018. <https://www.tays.fi/download/noname/%7BE2AB4FAF-2DC3-4B1A-B0E0-D2E0FB53919C%7D/66056>

Vesterinen, T. & Bäckström, P. 2017. Biopankit tarjoavat uusia mahdollisuuksia lääketieteelliseen tutkimukseen – kliiniset laboratoriot tärkeässä roolissa. Teema: Tulevaisuuden laboratorio. Moodi 1/2017. S. 12–13.

Vierula, H. 2018a. Biopankkilaki uudistetaan. Lääkärilehti. Luettu 2.5.2018. <http://www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/biopankkilaki-uudistetaan/>

Vierula, H. 2018b. Fimea ottaa Valviran tehtäviä. Lääkärilehti. 12-13/2018 vsk 73 s. 757. Luettu 2.5.2018. <http://www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/fimea-ottaa-valviran-tehtavia/>

Vilka, H. & Airaksinen, T. 2004. Toiminnallinen opinnäytetyö. 1.-2. painos. Tammi. Gummerus kirjapaino Oy. Jyväskylä.

Vilka, H. 2015. Tutki ja kehitä. 4. painos. PS-kustannus. Bookwell Oy. Juva.

Wetterstrand, K. 2017. DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Genome Sequencing Program (GSP). National Human Genome Research Institute. Luettu 25.4.2018. www.genome.gov/sequencingcostsdata

LIITTEET

LIITE 1. Tampereen biopankin selvityslomake biopankkisuostumusta varten (Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten. 2017)

1 (2)



Tampereen
Biopankki

Tampereen Biopankki
Tays, FM 1 -rakennus, 1. kerros
Arvo Ylpön katu 6, 33520 Tampere

+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki

Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Tampereen Biopankki toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteellisen huollon palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen Tampereen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.tays.fi/biopankki tai ne voidaan postittaa teille. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Tampereen Biopankin suostumus ja kiello koskevat vain Tampereen Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoidun tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisitte teille merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisiä näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkimuksessa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetäessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

Suostumusseloste, versio 5.0

24.4.2017



Elämän
tähden

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri



TAMPEREEN
YLIOPISTO



Etelä-Pohjanmaan
sairanhoitopiiri



HANTA-HÄMEEN
SAIRAAHOITOPIIRI
KUNTAHYTYMÄ



Tampereen Biopankki
Tays, FM 1 -rakennus, 1. kerros
Arvo Ylpön katu 6, 33520 Tampere

+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Tampereen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen Tampereen Biopankille. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää Tampereen Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Tampereen Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että Tampereen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
 kyllä ei
- Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.
 kyllä ei

Henkilötunnus

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Lomakkeen palautus

Voitte palauttaa suostumuksen sairaalaan tullessanne

Postitse (postimaksu maksettu)
Tampereen Biopankki
Tampereen yliopistollinen sairaala
Info: 924
TUNNUS: 5003897
00003 VASTAUSLÄHETYS

Sisäpostitse
(vain henkilökunnalle)
Tampereen Biopankki
FM1, 1. kerros

Biopankki tai sairaalahenkilökunta täyttää
Vastaanottaja (päiväys, nimi, allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Tietopyynnöt ja yhteydenotot: Katso yhteystiedot yllä.

Tampereen Biopankin ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirit. Tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Suostumusasiakirja, versio 5.0

24.4.2017



LIITE 2. Tampereen biopankin lomake näytteiden käytön kieltämiseen biopankkitutkimuksessa (Biopankkikielto 2017)



**Tampereen
Biopankki**

Tampereen Biopankki
Tays, FM 1 -rakennus, 1. kerros
Arvo Ylpön katu 6, 33520 Tampere

+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki

Biopankkikielto

Kiellän näytteideni ja tietojeni siirron Tampereen Biopankkiin, käsittelyn biopankissa ja luovutuksen biopankkitutkimukseen.

Kielto astuu voimaan, kun Tampereen Biopankki on vastaanottanut allekirjoitetun lomakkeen.

Kiellon antajan tiedot:

Kiellon antajan nimi: _____
(sukunimi, etunimi)

Henkilötunnus: _____
(tai sen puuttessa syntymäaika)

Osoite: _____

Allekirjoituksellani vahvistan kiellon:

Paikka ja päiväys: _____

Allekirjoitus: _____

Kiellon vastaanotto (Tampereen Biopankki täyttää):

Paikka ja päiväys: _____

Vastaanottajan allekirjoitus: _____

Vastaanottajan nimenselvitys: _____

Allaperäinen allekirjoitettu kielto jää Tampereen Biopankin arkistoon. Kopio kiellosta toimitetaan kiellonantajalle.

**Voitte postittaa
kieltokaavakkeen
Tampereen Biopankkiin
tai palauttaa sen
sairaalaan tullessanne**

Palautus (postimaksu maksettu):
Tampereen Biopankki
Tampereen yliopistollinen sairaala
INFO:924
TUNNUS: 5003897
00003 VASTAUSLÄHETYS

PSHP sisäpostiosoite:
(vain PSHP:n henkilökunnalle)
Tampereen Biopankki
FM1, 1.krs.

Kieltokaavake, versio 2.2

24.4.2017



**Elämän
tähden**

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri



**TAMPEREEN
YLIOPISTO**



**Etelä-Pohjanmaan
sairaanhoitopiiri**



**KANTA-HÄMEEN
SAIRAANHOITOPERIIN
KUNTAYHTYMÄ**

LIITE 3. Julkinen tiedonanto vanhojen diagnostisten näytteiden siirtämisestä Tampereen biopankkiin (Vanhojen diagnostisten näytteiden siirto Tampereen biopankkiin. 2017)

1 (2)



Julkinen tiedonanto 25.9.2017

VANHOJEN DIAGNOSTISTEN NÄYTTEIDEN SIIRTO TAMPEREEN BIOPANKKIIN

Tämä tiedonanto koskee Teitä, jos Teiltä tai huollettavaltanne on otettu taudinmäärittystä (diagnostiikkaa) varten kudos-, solu- tai verinäyte 1.1.1963– 31.8.2013 välisenä aikana.

Näytteet on otettu pääosin Pirkanmaan sairaanhoitopiirin jäsenkuntien julkisen terveydenhuollon organisaatioiden toiminnassa, mutta näyteaineisto sisältää myös jonkin verran muissa julkisen terveydenhuollon yksiköissä otettuja näytteitä. Valtaosa näytteistä on otettu Tampereen yliopistollisen sairaalan (Tays), Pikonlinnan, Pitkäniemen, Mäntän, Vammalan ja Valkeakosken sairaaloiden, Tampereen kaupungin eri yksiköiden, kuten Hatanpään ja Rauhaniemen sairaalan sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirin jäsenkuntien terveyskeskusten toimesta.

Seuraavat diagnostiset näytekokoelmat on tarkoitus siirtää Tampereen Biopankkiin 30.11.2017 jälkeen, **mikäli ette kiellä näytteidenne siirtoa:**

1. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin patologian diagnostinen kudosnäytekokoelma 1.1.1963–31.8.2013.
2. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin genetiikan diagnostiset veri-, solu- ja kudosnäytteet 1.1.1990–31.8.2013.

Siirto ei missään tilanteessa vaaranna hoitonne järjestämistä ja toteuttamista. Patologian näytteet eivät fyysisesti siirry biopankkiin, vaan terveydenhuollon toimintayksikkö säilyttää näytteet turvataksaan potilaiden hoidon järjestämisen ja toteuttamisen voimassaolevien säästöjen mukaisesti.

Näytteiden tutkimuksellinen arvo nousee, kun niihin liitetään tietoa. Tietoja voidaan kerätä potilastietojärjestelmistä sekä valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä. Näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa perustuu biopankkilakiin. Näytteitä ja tietoja ei käytetä muuhun kuin biopankkilain mukaisiin ja tieteellisesti arvioituihin tutkimuksiin. Tietosuojaseloste kerättävistä tietotyypeistä ja rekistereistä on saatavilla Tampereen Biopankin verkkosivuilla ja pyydettyäessä. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta on antanut puoltavan lausunnon näytteiden siirrosta biopankkiin 2.5.2017.

Alaikäisten henkilöiden näytteiden siirto

Siirrettävä näyteaineisto sisältää myös alaikäisten henkilöiden näytteitä. Mikäli tämä tiedonanto voi koskea myös alaikäistä lastanne, on Teillä huoltajana velvollisuus informoida häntä näytteiden siirrosta biopankkiin. Mikäli lapsenne on riittävän kypsä ymmärtämään näytteidensä ja niihin liittyvien tietojen siirron merkityksen, on lapsen oma näkemys siirrosta huomioitava. Alaikäisen puolesta kieltäminen voi käyttää huoltaja joko yksin tai yhdessä alaikäisen kanssa. Myös alaikäisellä itsellään on oikeus kieltää näytteidensä ja niihin liittyvien tietojen siirto biopankkiin.

Tampereen Biopankki ja biopankkitoiminta

Biopankkitutkimusten avulla pyritään selvittämään sairauksien syitä sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutuksia niiden syntyyn. Biopankkitoiminnan tavoitteena on sairauksien ehkäisy ja turvallisten, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen kehittäminen yhdessä alan toimijoiden kanssa.

Tampereen Biopankin ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirit. Tampereen Biopankki keskittyy erityisesti Taysin ja Tampereen yliopiston tutkimusstrategian mukaisiin tutkimushankkeisiin, joita ovat muun muassa sydän- ja verisuonitautien, syöpätautien, autoimmuunisairauksien sekä diabeteksen tutkimus.

Voitte kieltää näytteidenne siirron ja käytön

Voitte kieltää näytteiden siirron kirjallisesti. **Huomioitahan, että biopankkilain mukaan näytteet ja tiedot voidaan siirtää biopankkiin, jos ette kiellä siirtoa 30.11.2017 mennessä.** Halutessanne voitte antaa myös nimenomaisen suostumuksen näytteidenne ja tietojenne käyttämiseksi Tampereen Biopankissa. Voitte koska tahansa myöhemminkin kieltää näytteiden ja tietojen käytön ilmoittamalla siitä kirjallisesti biopankkiin. Kiellon tekeminen ei vaikuta hoitoonne eikä siitä aiheudu muitakaan kielteisiä seuraamuksia.

Lisätietoa Tampereen Biopankin toiminnasta ja toimintaohjeita saatte verkkosivulta www.tays.fi/biopankki, sähköpostitse osoitteesta biopankki@tays.fi tai puhelimitse numerosta 03 311 65205 arkisin klo 9-15. Tampereen Biopankin verkkosivuilta löytyvät myös suostumus- ja kieltoasiakirjat, jotka voidaan pyynnöstä lähettää Teille myös postitse.

Julkinen tiedonanto 25.9.2017