

# Biopankki

## – osa potilaiden hyvää hoitoa 2012

**M**olekyyli lääketieteen teknologiat kehittyvät huimaa vauhtia. Samassa tahdissa lisääntyvät analysoitaville näytteille asetettavat vaatimukset. Biopankkitoiminta on tulossa osaksi potilaan hyvää, yksilöllistettyä hoitoa (Hewitt 2011). Sen edellytys on laadukkaiden näytteiden, kliinisen tiedon ja uusien teknologioiden yhdistäminen. Toiminnan raamit määritetään parhaillaan eduskunnan käsittelyssä olevassa biopankkilaissa. Olisi tärkeää, että uusi laki virtaviivaistaisi toimintaa byrokratian paisuttamisen sijaan.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on vuosikymmeniä kerännyt ja hyödyntänyt laajoja väestöaineistoja. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri on ollut uranuurtaja kudosbiopankkitoiminnassa. Tarvitaan kuitenkin yhä ammattimaisempaa keskittämistä ja uusien teknologioiden hyödyntämistä. Näytteiden laatu ja tiedon hallinta ovat keskeisessä asemassa. Laatu syntyy optimoimalla näytteiden keräys, prosessointi ja säilytys sekä toistamalla prosessi aina samalla tavalla ja kirjaamalla toteutunut prosessointi. Lisäksi on rakennettava tietojärjestelmä näyte-, analyysi- ja kliinisten tietojen hallitsemiseksi.

Suomen molekyyli lääketieteen instituutissa FIMMissä on rakennettu uusia keskitettyjä biopankkipalveluja yhteistyössä THL:n kanssa. FIMMin biopankkipalveluita ([www.fimm.fi/en/mib](http://www.fimm.fi/en/mib)) hyödynnetään nykyään laajimmin kahdessa uudessa biopankkihankkeessa. Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki (FHRB, [hematology.fi/fhrb](http://hematology.fi/fhrb)) kerää systemaattisesti talteen hematologisia syöpiä sairastavien, suostumuksensa antaneiden potilaiden veri- ja luuydinnäytteitä. Näytteet kerätään hoitavissa yksiköissä ja lähetetään prosessoitaviksi Suo-

men Punaisen Ristin Veripalveluun. Veripalvelu toimittaa fraktoidut näytteet FIMMiin säilytettäväksi ja hallinnoitaviksi. FHRB:n omistaa Suomen Hematologiyhdistys, jonka ylläpitämä kansallinen potilastietorekisteri on kiinteä osa jokaista biopankkinäytettä.

Toimintamalli on sama urologisten syöpien osalta. Helsingin urologinen biopankki (HUB, [www.hubbiobank.fi](http://www.hubbiobank.fi)) kerää näytteet Peijaksen sairaalan urologisilta syöpäpotilailta. HUB:n näytelogiikka ulotetaan leikkaussaliin saakka. Siellä keskeisessä roolissa on kirurgin ja patologin ammattitaito kattavan ja edustavan näyttemateriaalin keräämiseksi. Potilailta otetaan talteen tuorekudosnäytteet, parafiiniin valetut kudosnäytteet sekä veri- ja virtsanäytteet. Ne prosessoidaan mahdollisimman pitkälle ennen säilytystä, ja peruskudosvärjäykset digitalisoidaan tietopankkiin. Toimintatapojen yhdenmukaistamisen ensiaskelia on otettu muiden sairaanhoitopiirien kanssa.

Molempia biopankkihankkeita hallinnoi klinikoista, biopankkitoimijoista ja potilaiden edustajista koostuva johtoryhmä, joka määrittelee ja julkistaa periaatteet näytteiden käytölle. Näytteitä voidaan hyödyntää sellaisessa tutkimushankkeessa, joka täyttää määritetyt kriteerit ja joka todetaan tieteellisesti vahvaksi. Keskeinen tavoite on tuottaa konkreettista hyötyä tuleville ja joskus jopa nykyisille potilaille. Biopankin arvo mitataan sen näytteiden käytön laajuudella ja vaikuttavuudella.

Näytteiden analyysitiedon, potilastiedon ja rekisteritiedon yhdistäminen on siis keskeinen osa biopankkitoimintaa. Biopankit ovat kehityksessä biotietopankeiksi. Esimerkiksi koko genomien sekvensointitekniologiat ovat nopeasti tulossa osaksi rutiinidiagnostiikkaa (Roychowdhury ym. 2011, Lyon 2012). Genomitieto ja muu analyysitieto on yhdistettävissä laajoiksi referenssietokannoiksi, joita vasten jokaisen uuden potilaan molekyyli-



Karoliina Snellin ja Aaro Tupaselan katsaus Miten suomalaiset suhtautuvat biopankkeihin? sivulla 1685.



profiilia voidaan verrata. Näköalat ovat huimia ja informaatioteknologiset haasteet mittavia. Samalla ratkaistavaksi tulee geenitietoon liittyviä eettisiä kysymyksiä. Toiminta vaatii kansallisia panostuksia, tiedon välittämistä klinikoille ja yhteiskunnallista keskustelua toimintatapojen määrittelemiseksi. Erityisen kiireellisesti kaipaamme kansallista, rakenteistettua kliinisten hoitotietojen ja -vasteiden laaturekisteriä, joka luontevasti voisi olla osa STM:n Kansallinen Terveysarkisto -hanketta.

Biopankkitoiminnan vaatimat investoinnit ovat useimpien yksittäisten tutkimusryhmien ulottumattomissa. Kansallinen biopankkiverkosto BBMRI.fi (www.bbMRI.fi) osana eurooppalaista BBMRI-hanketta (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) rakentaa tiedonhallintajärjestelmiä ja standardoituja toimintamalleja kansallisena yhteistyönä. FIMMin ja THL:n uusia biopankkipalveluita tarjotaan kaikkien näytteenkeräyshankkeiden käyttöön, ja myös Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri kehittää kliinisen biopankkitoiminnan edellytyksiä.

Rahoitus on keskeinen haaste. Hematologian biopankin näytteenotto- ja tallennuskulut sisältyvät pilottiprojektina potilaita hoitavien yksiköiden budjettiin, ja urologian hankkeen rahoittaa Tekes. Biopankkitoiminta vastaa näiden rahoittajien tavoitteita, jotka liittyvät potilaiden hoitosedellytysten ja tutkijoiden toimintaedellytysten parantamiseen. Laadullisten seikkojen lisäksi rahoittajille on tärkeää, millä periaatteilla ja toimintatavoilla näytteitä käytetään ja miten tieto näytteillä jo tehdyistä tutkimuksista välitetään muille tutkijoille. Tuleva biopankkilaki selkeyttäneen myös pankin omistajan oikeuksia ja velvoitteita.

Näytteiden luovuttajat ovat biopankkitoiminnan tärkein voimavara. Toiminnan on pohjaututtava näytteen luovuttajalle kerrottuun tietoon biopankin tavoitteista ja toi-

mintatavoista sekä tämän tiedon perusteella annettuun suostumukseen, joka tulisi pyytää kaikilta potilailta. Näytteen luovuttajalle ei ole oleellista yksityiskohtainen tieto jokaisesta tutkimuksesta vaan käsitys toiminnan tarkoituksesta. Tulevan biopankkilain soisi antavan biopankeille enemmän vastuuta toiminnastaan turhan lupabyrokratian torjumiseksi.

Ammattimaisen biopankkitoiminnan hyödyt suomalaisille potilaille, tutkijoille ja hoitaville yksiköille ovat ilmeisiä. Biopankeista onkin tultava korkealaatuisen terveydenhuollon edellytys ja osa sen arkea. Tavoitteisiin ei päästä yksittäisillä projektirahoituksilla, vaan jatkuvuuden varmistamiseksi näytteiden keräämiseen ja tallennukseen liittyvät kustannukset tulee kattaa pääosin julkisesta rahoituksesta. ■



**KIMMO PITKÄNEN, FT, kehittämisspäällikkö**

Suomen molekyyliiläketieteen instituutti FIMM  
Nordic EMBL partnership for molecular medicine



**KIMMO PORKKA, professori, ylilääkäri**  
Hematologinen tutkimusyksikkö  
HYKS, hematologian klinikka

#### SIDONNAISUUDET

**Kimmo Pitkänen:** Luentopalkkio (LabQuality-päivät, Lääketietokeskus), muu palkkio (Suomen Akatemia, Tekes)  
**Kimmo Porkka:** Apuraha (BMS, Novartis), luentopalkkio (BMS, Novartis), koulutus/kongressikuluja yrityksen tuella (BMS, Novartis)

#### KIRJALLISUUTTA

- Hewitt RE. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol* 2011;23:112–9.
- Lyon GJ. Personalized medicine: Bring clinical standards to human-genetics research. *Nature* 2012;482:300–1.
- Roychowdhury S, Iyer MK, Robinson DR, ym. Personalized oncology through integrative high-throughput sequencing: a pilot study. *Sci Transl Med* 2011;3:111ra121.