

Biopankkien Osuuskunta Suomen (FINBB) välityspalvelun muuttaminen, Itä-Suomen Biopankki ja Pohjois-Savon hyvinvointialue

Ahall 15.05.2023 § 158
3404/00.01.02.00/2023

Valmistelija: Juha Töyräs, puh. 044 717 4444, juha.toyras(at)pshyvinvointialue.fi, Veli-Matti Kosma, puh. 0500 675 780, veli-matti.kosma(at)pshyvinvointialue.fi, Arto Mannermaa, puh. 040 355 2752, arto.mannermaa(at)pshyvinvointialue.fi

Biopankki on biopankkilain (688/2012, lakimuutos 13.3.2023 HE 247/2022 vp) mukainen viranomaisen valvoma yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin.

Biopankkitutkimuksen avulla selvitetään sairauksien syitä ja ehkäisykeinoja sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Tarkoituksena on kehittää turvallisempaa, tehokkaampaa ja yksilöllisempää hoitoa sekä parantaa diagnostiikkaa. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja kaupallisissa yhteistyö- ja tuotekehityshankkeissa myös Euroopan Unionin ulkopuolella.

Itä-Suomen Biopankin omistajia ovat Pohjois-Savon hyvinvointialue (PSHVA, suurin omistaja), Etelä-Savon hyvinvointialue (Eloisa), Pohjois-Karjalan hyvinvointialue (Siun sote) ja Itä-Suomen yliopisto (UEF). Biopankkitoiminnan kehittämiseksi Itä-Suomen Biopankki tekee monipuolista yhteistyötä muiden biopankkien, tutkijoiden ja alan yritysten kanssa. Biopankki toimii PSHVA:n organisaatiossa. PSHVA tekee biopankin aineistoluovutuksia koskevat sopimukset tutkimusasiakkaan kanssa biopankkilain vaatimusten mukaisesti. Tämä sopimustoiminta on osittain delegoitu biopankkien yhteiselle palveluyhtiölle, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB:lle. Tästä on sovittu PSHVA:n ja FINBB:n välisessä välityspalvelusopimuksessa, joka on siirtynyt hyvinvointialueelle PSSHP:ltä. FINBB on toiminut tämän sopimuksen mukaisesti jo toteutuneissa hankkeissa.

PSHVA ja Itä-Suomen yliopisto ovat FINBB:n jäseniä. Muita jäseniä ovat HUS, Hyvaks, Pohde, Pirha ja Varha, Helsingin, Jyväskylän, Oulun, Tampereen ja Turun yliopistot, sekä THL. FINBB-osuuskunta perustettiin 2017 tuottamaan omistajiensa biopankeille yhteisiä palveluita. FINBB tarjoaa keskitetyn digitaalisen hakemuskanavan jäsentensä biopankkiaineistoihin (www.fingenious.fi) ja yksi sen keskeisistä palvelumuodoista on biopankkiaineistojen luovutussopimusten neuvottelu ja solmiminen yritysasiakkaiden kanssa biopankkien puolesta.

PSHVA:n ja FINBB:n välityspalvelusopimuksen mukaisesti FINBB saa tietyin ehdoin neuvotella ja solmia Itä-Suomen Biopankkia

koskevia sopimuksia PSHVA:n puolesta. Sopimusvaltuus on rajattu korkeintaan 500 000 euron arvoisiin sopimuksiin. FINBB on yli vuoden ajan neuvotellut yritysasiakkaan kanssa suuresta biopankkitutkimuksesta ja siihen liittyvästä aineistonluovutuksesta, johon kerättäisiin suomalaisista biopankeista 500-600 000 näytettä. Hankkeeseen osallistuisivat kaikki sairaalabiopankit sekä THL Biopankki. Hankkeen toteutuminen näyttää todennäköiseltä ja mikäli se saa tarvittavat luvat ja sopimukset saadaan solmittua, Itä-Suomen Biopankille tuleva bruttotulo hankkeesta voisi olla noin 1 600 000 euroa, mikä ylittää selvästi välityspalvelusopimuksen valtuutuksen ylärajan. Rahallisen korvauksen lisäksi biopankki saisi näytteistään tuotetun genomitiedon, joka on tutkimuksellisesti ja mahdollisesti myös hoitotarkoitusten kannalta arvokasta. Jokainen biopankki tekee itsenäisesti päätöksen aineistojen luovutuksesta, kuten kaikissa muissakin aineistonluovutuspyynnöissä.

Jotta varmistetaan Itä-Suomen Biopankin mahdollisuus osallistua edellä kuvattuun hankkeeseen, tulisi FINBB:n voida solmia sitä koskevat luovutus sopimukset, vaikka ne ylittäisivät välityspalvelusopimuksen raja-arvon. Tämän vuoksi esitetään, että aluehallitus hyväksyy oheisen välityspalvelusopimuksen muutossopimuksen, jolla mahdollistetaan keskitetty sopimusmenettely FINBB:n kautta.

Esityslistan liitteenä:

- Sopimusmuutos FinBB Yksi luokku-välityspalvelusopimus ISBP PSHVA (JulKL 24 § 17)
- Välityspalvelusopimus PSSHP (JulKL 24 § 17)

Esityslistan oheisaineistona:

- Biopankkien Osuuskunta Suomi-FINBB taustaa

Valmistelijan päätösehdotus:

Aluehallitus hyväksyy PSHVA:n ja FINBB:n välisen välityspalvelusopimuksen muutossopimuksen.

Taloudellisuus-, tuottavuus- ja integraatiovaikutusten arviointi

Edellä kuvattuun hankkeeseen osallistuminen on linjassa taloudellisuus- ja tuottavuusohjelman kanssa. Hanke on taloudellisesti hyödyllinen ja tukee hyvinvointialueella tehtävää tutkimustyötä, tutkimustyöhön liittyvää yritys yhteistyötä sekä tiedon ja osaamisen kasvua. Palautuva genomitieto on mahdollisesti myös hoitotarkoitusten kannalta arvokasta. Nyt päätettävänä on muutos biopankkiosuuskunnan neuvotteluoikeuksiin ja sopimuskentteeseen, jotta edellä mainitun kaltainen hanke voitaisiin mahdollistaa.

Esittelijä

hyvinvointialuejohtaja

Päätösehdotus

Aluehallitus päättää hyväksyä Pohjois-Savon hyvinvointialueen ja FINBB:n välisen välityspalvelusopimuksen muutossopimuksen.

Päätös

Merkitään pöytäkirjaan, että:

- Veli-Matti Kosma ja Arto Mannermaa olivat läsnä kokouksessa asian esittelyn ajan klo 14.07 - 14.22.
- Leila Pekkanen liittyi kokoukseen klo 14.07.

Päätösehdotus hyväksyttiin.