

Hematologisen biopankin toimintakertomus vuodelta 2023

Tausta

Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki (FHRB) on 01.09.2013 voimaan tulleen biopankkilain määrittelemä, Valviran rekisteröimä kansallinen biopankki. Biopankin omistavat Suomen Hematologiyhdistys Ry (SHY), Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)/Helsingin yliopisto ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (VPU). Näytteet ja tiedot omistavat ja niiden hallinnasta vastaavat biopankin omistajat yhdessä. Biopankin johtoryhmä vastaa hallinnon asianmukaisesta järjestämisestä ja päättää niistä asioista, joita ei ole erikseen osoitettu biopankin johtajan, omistajien kokouksen tai omistajatahojen päätettäväksi. Lisäksi biopankin päivittäistä toimintaa koordinoi operatiivinen ryhmä, joka raportoi toiminnastaan biopankin vastuuhenkilölle.

Toiminta

Korkealaatuiset ja yhdenmukaisesti kerätyt potilaiden näytteet ja kliiniset tiedot muodostuvat nykyaikaisen biolääketieteellisen tutkimuksen perustan. Hematologiseen biopankkiin kerätään yhteistyöalueilta koko maan kattava korkealaatuinen näyte- ja tietoaineisto hematologisten sairauksien tutkimuksen, diagnostiikan ja hoidon kehittämisen käyttöön. Painopistealueena on uusien, prospektiivisten biopankkiaineistojen kerääminen, jolloin näytekeräyksen eri vaiheet ja näytelogiikka kyetään suunnittelemaan nykyaikaisen tutkimuksen tarpeita vastaaviksi. Biopankilla on myös valmius ja prosessi ottaa vastaan tutkijalähtöisesti kerättyjä aineistoja. Kerättäviä aineistoja luovutetaan ennakolta määritettyjen kriteerien pohjalta korkeatasoiseen biopankkitutkimukseen.

Hematologisen biopankin toimintaan osallistuivat vuonna 2023:

Vastuuhenkilö:

Mika Kontro (HUS)

Johtoryhmä:

Maria Buchert, Suomen syöpäpotilaat ry (pj.)

Kimmo Pitkänen (Veripalvelu)

Tiina Vesterinen (FIMM)

Eeva-Riitta Savolainen (SHY)

Marja Sankelo (sairaanhoitopiirien edustaja)

Tieteellinen neuvottelukunta (SAB):

Olli Silvennoinen (pj.) (Helsingin yliopisto)

Juha Kere (Karoliininen instituutti, Tukholma)

Markku Heikinheimo (Helsingin yliopisto)

Eva Hellström-Lindberg (Karoliininen instituutti, Tukholma)

Operatiivinen ryhmä:

Satu Koskela (Veripalvelu)

Niklas Ahlblad (Veripalvelu)

Tiina Vesterinen (FIMM)

Anne Gesterberg (HUS, SHR-rekisterin vastuuhoitaja)

Johtoryhmä kokoontui vuonna 2023 neljä kertaa (03/2023, 06/2023, 10/2023, 11/2023). Biopankin omistajat kokoontuivat vuonna 2023 kaksi kertaa (01/2023, 06/2023). Omistajia edustivat Kari Aranko sekä Minna Mäki (VPU), Pirkko Mattila (FIMM) ja Eeva-Riitta Savolainen (SHY). Tieteellinen neuvottelukunta työskenteli aina tarvittaessa sähköpostin välityksellä.

Tavoitteet vuodelle 2023 olivat:

1. Vuoden 2022 omistajien kokouksen päätösten toteuttaminen
2. Toimintaa kuvaavien numeeristen mittarien saavutus:
 - Mittari 1: Uudet näytteet (näytemyynti). Tavoite: vähintään 400
 - Mittari 2: Aineistoluovutukset. Tavoite: vähintään 4 uutta aineistoluovutusta
 - Mittari 3: Aineistoluovutuksen tulot. Minimi: 20 000 €
 - Mittari 4: Tiedejulkaisut, joissa biopankin aineisto mainittu. Tavoite: 3 julkaisua
3. Näyteluovutusten tuottojen käytön priorisoinnit
4. Puite/yhteistyösopimuksen suunnitteleminen FinnBB:n kanssa
5. Näkyvyys vähintään yhdessä kansainvälisessä hematologian kokouksessa sekä biopankkiviikolla; katetaan näyteluovutusmaksuilla
6. Toteutetaan solulaskurin hankinta- ja validointiprosessi
7. Päätetään, miten palautunut tutkimustieto säilytetään
8. Selvitetään biopankkiin liittyvän kliinisen rekisteritiedon prosessia
9. Järjestetään sairaaloiden biopankkiyhdyshenkilöille koulutuspäivä

Vuoden 2023 keskeiset toteutuneet asiat

Vuodelle 2023 yhdeksästä listatusta tavoitteesta toteutui kokonaan tai osittain seitsemän. Kohdat "4) Puite/yhteistyösopimuksen suunnitteleminen FinnBB:n kanssa" ja "7) Päätetään, miten palautunut tutkimustieto säilytetään" eivät toteutuneet. Tavoitteiden lisäksi aloitettiin uuden 1.1.2024 voimaan astuneen biopankkilain (688/2012) vaatimien toimenpiteiden ja muutosten valmistelut; laadittiin uudet suostumusasiakirjat sekä pidettiin siihen liittyvä koulutus sairaaloiden biopankkiyhdyshenkilöille. Lisäksi Hematologinen biopankki haki ja sai osana BBMRI.fi-konsortiota Suomen Akatemialta FIRI-tutkimusinfrastruktuurirahoitusta toiminnalleen yhteensä noin 300 000 €. FinnGen- konsortion kanssa allekirjoitettiin sopimus jatkokaudelle (FinnGen3 2023–2027). Biopankin näytteitä luovutettiin kolmelle uudelle tutkimushankkeelle sekä seitsemälle aiemmin hyväksytylle hankkeelle. Suosituin näytetyyppi oli luuytimen elävänä pakastetut mononukleaariset solut.

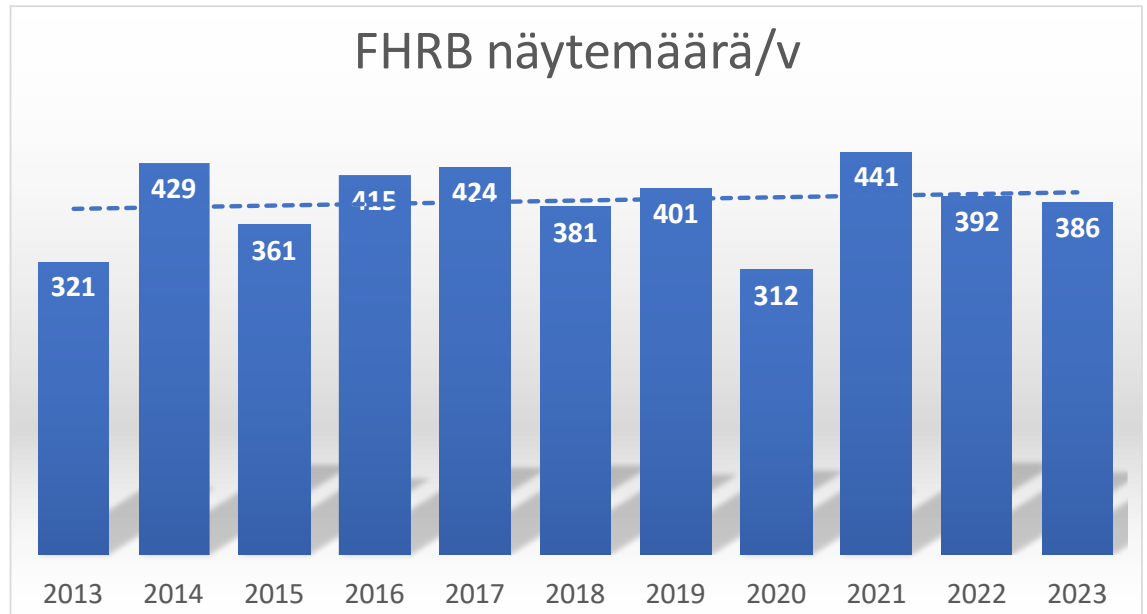
1. Omistajien kokousten päätösten toteuttaminen

- 1) Hematologisessa biopankissa toimitettiin omistajien kokouksessa vahvistetun uuden johtoryhmän ja biopankin vastuuhenkilöiden kokoonpanolla sekä toimintasuunnitelman ja talousarvion mukaisesti.
- 2) STM:n biopankkilain ohjausryhmään nimettiin jäsenet ja valmisteltiin 1.1.2024 voimaan tulevan uuden biopankkilain vaatimat toimenpiteet yhteistyössä muiden Suomen biopankkien kanssa.
- 3) Annettiin hyväksyntä biopankin Suomen Akatemialle jättämälle FIRI rahoitushakemukselle ja sitoumukselle hakemuksessa edellytettyyn 30 % omarahoitusosuuteen.

2. Mittarit

Mittari 1: Uudet näytteet:

Vuonna 2023 kerättiin yhteensä 386 näytettä, joten tavoite 400 näytekeräystä/v ei toteutunut (kuva 1). Hematologisen biopankin 10-vuotisen toiminnan aikana vuonna 2023 kerättyjen näytteiden määrä jäi alle keskiarvon ja mediaanin (Ka=388; Md=392). Pitkäaikaistrendi on kuitenkin hiukan nouseva.



Kuva 1. Hematologisen biopankin vuosittaisten näytekeräysten määrät

Mittari 2: Aineistohakemukset ja -luovutukset:

Vuonna 2023 biopankki käsitteli kolme uutta näytehakemusta sekä kahden aiemmin hyväksytyin hakemuksen täydentävän hakemuksen, joista kaikki saivat puoltavan lausunnon ja myönteisen näyteluovutus päätöksen. Vuotuinen uusien hakemusten määrä jäi hiukan asetetusta tavoitteesta (4/v). Aineistoluovutus sopimuksia on tehty yhteensä 41 tutkimushankkeen kanssa. Vuonna 2023 hyväksytyt tutkimushankkeet ovat:

- 1) William Stanford, Ottawa Hospital Research Institute, Kanada: Developing a Precision Medicine Strategy to Diagnose and Treat Refractory Acute Myeloid Leukemia.
- 2) Anna Robelius, Uppsala University, Ruotsi: Development of new analysis methods to improve treatment and better detect disease relapse in patients with AML and MDS.
- 3) Mika Kontro, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM), Helsingin yliopisto: Innovative approaches to combat aggressive acute myeloid leukemia.

Mittari 3: Aineistoluovutuksen tulot.

Näytteitä luovutettiin tutkimushankkeille vuonna 2023 seuraavasti:

Näytetyyppi

Luuytimen elävänä pakastetut mononukleaariset solut	213
EDTA-plasma	16
DNA	137
RNA	21
<hr/>	
kaikki yhteensä	387

Aineistojen luovutuksesta tuli tuottoa 56 436 euroa eli selvästi yli tavoitteen.

Mittari 4: Tiedejulkaisut, joissa Hematologisen biopankin aineistoa käytetty:

Vuonna 2023 saavutettiin asetettu tavoite, sillä näytteitä ja tietoja saaneet tutkijat julkaisivat kolme tiedejulkaisua:

- 1) Casado et al 2023: Integrative phosphoproteomics defines two biologically distinct groups of KMT2A rearranged acute myeloid leukaemia with different drug response phenotypes. *Sig Transduct Target Ther* 8, 80. <https://doi.org/10.1038/s41392-022-01288-1>
- 2) Lahtinen et al 2023: Clinically relevant germline variants in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients. *Bone Marrow Transplant* 58, 39–45. <https://doi.org/10.1038/s41409-022-01828-x>
- 3) Valkama et al 2023: Optical Genome Mapping as an Alternative to FISH-Based Cytogenetic Assessment in Chronic Lymphocytic Leukemia. *Cancers* 15(4):1294. <https://doi.org/10.3390/cancers15041294>

3. Näyteluovutusten tuottojen käytön priorisoinnit

Johtoryhmä päätti esittää omistajien kokoukselle, että vuosittain 60 % biopankkiluovutuksista saaduista tuotoista käytetään biopankin omistajien toimintakulujen kattamiseen niiltä osin kuin biopankitusmaksut eivät kuluja kata, ja loput 40 % käytetään ensisijaisesti toiminnan kehittämiseen toimintasuunnitelman mukaisesti ja toissijaisesti tutkijoiden maksamien aineiston luovutukseen liittyvien kustannusten alentamiseen. Biopankitusmaksujen alentamista ei toistaiseksi harkita.

4. Puite/yhteistyösopimuksen suunnitteleminen FinnBB:n kanssa

Sopimuksen kanssa ei toistaiseksi edetä.

5. Näkyvyys kansainvälisessä konferensseissa sekä biopankkiviikolla

Hematologisen biopankin vastuuhenkilö osallistui kansainväliseen kongressiin "Nordic AML Meeting 2023, 24-25.8, 2023, Radisson BLU Royal Hotel, Bergen Norway. Biopankin toimintaa esiteltiin posterilla "Finnish Hematology Register and Biobank (FHRB): a national population-based comprehensive biobank resource for hematological research". Vesterinen T, Koskela S, Buchert M, Pitkänen K, Savolainen E-R, Sankelo M, Kontro M.

6. Solulaskurin hankinta- ja validointiprosessi

Solulaskuri hankittiin noudattaen Veripalvelun kilpailutus- ja hankintakäytänteitä. Validointiprosessi ja käyttöönotto siirtyi vuodelle 2024.

7. Palautuvan tutkimustiedon säilytyksestä päättäminen

Palautuneen datan hallinnasta käytiin keskustelua, mutta lopullista päätöstä ei tehty. Veripalvelussa kehitteillä olevia välineitä voidaan harkita myös Hematologiseen biopankkiin palautuvan tiedon hallintaan.

8. Biopankkiin liittyvän kliinisen rekisteritiedon prosessi

Aloitettiin selvitys biopankkinäytteen antajaan liittyvän Suomen hematologisesta rekisteristä saatavan kliinisen tiedon siirtämisestä uuteen tietoympäristöön. Perustettiin suunnittelutyöryhmä tietojen täydentämisen ja siirtoprojektista yhteistyössä Suomen Hematologisen yhdistyksen kanssa. Hematologisen biopankin ja SHYn kokouksia pidettiin vuoden aikana yhteensä seitsemän kertaa.

9. Sairaaloiden biopankkiyhdyshenkilöiden koulutuspäivä

Koulutuspäivä järjestettiin 12.5. 2023, Scandic Grand Central, Helsinki. Koulutusohjelma sisälsi biopankin toiminnan esittelyä liittyen näytteiden käsittelyyn, näytteiden ja tietojen luovutukseen tutkimukseen, laatuvaatimukseen sekä kliinisten tiedon keräykseen.

Talouskatsaus

Hematologisen biopankin tulot vuonna 2023 olivat yhteensä 239 424 €, joka koostui sairaaloiden maksamista näytemaksuista 179 218 € ja näytteiden poiminnasta 3770 € sekä luovutuksista biopankkitutkimuksiin 56 436 €. Kulut olivat yhteensä 267 480 €, joten vuoden 2023 operatiivinen tulos on 28 056 € alijäämäinen. Alijäämä pyritään korjaamaan hinnoittelulla tai näytevalikoiman muutoksella.

Arvio tulevasta kehityksestä

Hematologinen biopankki on vakiinnuttanut paikkansa korkealaatuisten näytteiden ja potilastietojen toimittajana. Tähän on suurelta osin vaikuttaneet ympäri Suomen toimivat hematologit, jotka ovat ottaneet näytteitä, ja hoitajat, jotka ovat pyytäneet potilailta biopankkisuostumuksia sekä kirjanneet tietoja rekisteriin. Biopankin toiminnan kannalta keskeistä on, että tämä toiminta pystyy jatkumaan, vaikka sekä hoitajista että hematologeista alkaa olla kansallisesti suuri pula.

Hematologisen biopankin näytteiden luovuttajin liittyvien tietojen keräys on toteutettu yhteistyössä Suomen Hematologisen Rekisterin (SHR) kanssa, mikä on mahdollistanut kattavan tietomäärän liittämisen näytteisiin. SHR:n lopettaessa toimintansa vuonna 2024, biopankin tulee luoda oma kliinisen tiedon keräysalusta. Tässä yhteydessä rajataan kerättävien parametrien määrää, keskitytään niiden rakenteellisuuteen sekä parannetaan kliinisen tiedon rekisterin hakumahdollisuuksia sopivimpien näytteiden tunnistamiseksi. Selvää on, että biopankkinäytteiden arvo kasvaa merkittävästi, kun niihin pystytään liittämään kattavasti tietoja näytteen luovuttajien sairauskertomuksista.

Hematologinen biopankki toimii tällä hetkellä kahden kansainvälisen kliinisen tutkimuksen yhteistyökumppanina mahdollistaen tutkimusprotokollan mukaisen tautisolujen keruun potilaista. Tämä on biopankin ehdoton vahvuus, sillä sairaalabiopankeilla ei ole toistaiseksi mahdollisuutta tarjota tällaista palvelua. Kerättyjen näytteiden tutkimuskäyttöä helpottaa myös se, että ne ovat kaikki yhdessä biopankissa, standardoiduin menetelmin kerättyinä, prosessoituina ja säilytettyinä.

Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksissa on biopankkitoiminnan ydin. Hematologinen biopankki on luovuttanut toimintansa aikana näytteitä ja tietoja 36:lle tutkimushankkeelle. Osa näistä hankkeista tulee aikanaan palauttamaan merkittävän määrän näytteistä johdettua genomi- ja syväprofiilointitietoa biopankille. Tutkimushankkeista palautuvan datan hallinta ja hyödyntäminen nouseekin lähitulevaisuudessa entistä suurempaan rooliin. Datanhallinnan toimet tulee olla selvästi määritetyt; on arvioitava eri vaihtoehdot ja päästävä toteutukseen. Kokonaisvaltaisilla datanhallinnan keinoilla ja biopankkiirien asiantuntemuksella varmistetaan sekä näytteenantajan yksilönsuoja sekä kansantaloudellisesti tehokkaan tutkimuksen tekeminen.

Vaikka Hematologinen biopankki on vakiinnuttanut paikkansa useissa tutkijapiireissä, erityisesti Suomessa, paljon on vielä tehtävää kansainvälisen näkyvyyden lisäämisessä. Tähän pyritään olemalla esillä kansainvälisissä konferensseissa, hematologian alan kokouksissa sekä osallistumalla useita eurooppalaisia tutkimuskeskuksia kattavan AllTogether-tutkimushankkeen biopankkikomitean toimintaan.

Hematologinen biopankki on pitänyt toiminnan alusta saakka tärkeänä potilasnäkökulman huomioimista. Biopankin johtoryhmän työskentelyyn osallistuu Suomen Syöpäpotilaat

ry:n edustaja. Potilasjäsenen osallistuminen lisää biopankin ja potilaiden välistä vuorovaikutusta. Potilasjäsenen kautta tieto biopankkitoiminnasta välittyy potilasjärjestöön ja biopankki saa tietoa potilaiden odotuksista biopankkia kohtaan. Biopankin aineistoista tehdyt tutkimukset antavat lisätietoa hematologisista sairauksista sekä niihin liittyvistä hoitomahdollisuuksista. Toiminnan avoimuus ja tutkimustiedon saatavuus potilaille sekä heitä tutkiville ja hoitaville tahoille on biopankille tärkeää.

Suomessa asuvien potilaiden yhdenvertaiset mahdollisuudet päästä tutkimuspotilaaksi puhuttavat paljon hyvinvointialueiden erilaisien resurssien takia. Hematologinen biopankki halua osaltaan tukea potilaiden yhdenvertaisuutta toimimalla kansallisesti. Koska kaikki biopankin toimialueen sairaudet ovat harvinaisia, edistämme osaltamme myös harvinaissairaiden oikeuksia osallistua tutkimukseen ja päästä tutkimuspotilaaksi.