

## Hematologisen biopankin toimintakertomus vuodelta 2022

### 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 2022:

#### Vastuuhenkilö:

Kimmo Porkka 10/2022 asti  
Mika Kontro 11/2022 lähtien

#### Johtoryhmä:

Maria Buchert, Suomen syöpäpotilaat ry (pj.)  
Jukka Partanen (Veripalvelu)  
Tiina Vesterinen (FIMM)  
Eeva-Riitta Savolainen (SHY)  
Marjatta Sinisalo (sairaanhoidopiirien 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:

Silja Tammi (Veripalvelu)

Tiina Vesterinen (FIMM)

Anne Gesterberg (HUS, SHR-rekisterin vastuuhoitaja)

Johtoryhmä kokoontui vuonna 2022 kolme kertaa (03/2022, 09/2022, 12/2022). Biopankin omistajat kokoontuivat vuonna 2022 yhden kerran (05/2022). Omistajia edustavat Kari Aranko (VPU), Pirkko Mattila (FIMM) ja Eeva-Riitta Savolainen (SHY). Tieteellinen neuvottelukunta työskenteli aina tarvittaessa sähköpostin välityksellä.

**Tavoitteet vuodelle 2022 olivat:**

- 1) Vuoden 2021 omistajakokouksen päätösten toteuttaminen
- 2) Toimintaa kuvaavien mittareiden seuraaminen JORY-kokouksissa:
  - a. Mittari 1: Uudet näytteet (näytekeräys); tavoitteena vähintään 400 näytettä
  - b. Mittari 2: Aineistoluovutukset: tavoitteena vähintään neljä uutta aineistoluovutusta
  - c. Mittari 3: Aineistoluovutuksen tulot; tavoitteena 20 000 €
  - d. Mittari 4: Tiedejulkaisut, joissa hematologisen biopankin aineisto mainittu; tavoitteena kolme julkaisua
- 3) Fimean tarkastuksessa 13.10.2021 ilmenneiden puutteiden korjaaminen niiltä osin kuin niitä ei saatu korjattua vuonna 2021.
- 4) BBMRI-yhteistyön jatkaminen
- 5) Puite/yhteistyösopimuksen suunnitteleminen FinnBB:n kanssa
- 6) Näkyvyys vähintään yhdessä kansainvälisessä hematologian kokouksessa sekä biopankkiviikolla
- 7) Päätetään mihin ja miten palautunut tutkimustieto säilytetään
- 8) Suoritetaan biopankin rekistereille tietosuoja- ja tietoturvatarkastus
- 9) Selvitetään biopankkiin liittyvän kliinisen rekisteritiedon prosessia

**Vuoden 2022 keskeiset toteutuneet asiat**

Vuodelle 2022 yhdeksästä listatusta tavoitteesta toteutui kahdeksan. Ainoastaan kohta "8) Biopankin tietosuoja- ja tietoturva tarkastus" ei toteutunut. Tavoitteiden lisäksi toteutettiin suostumusten tarkastusprojekti sekä suoritettiin Veripalvelun sisäinen Hematologisen biopankin auditointi.

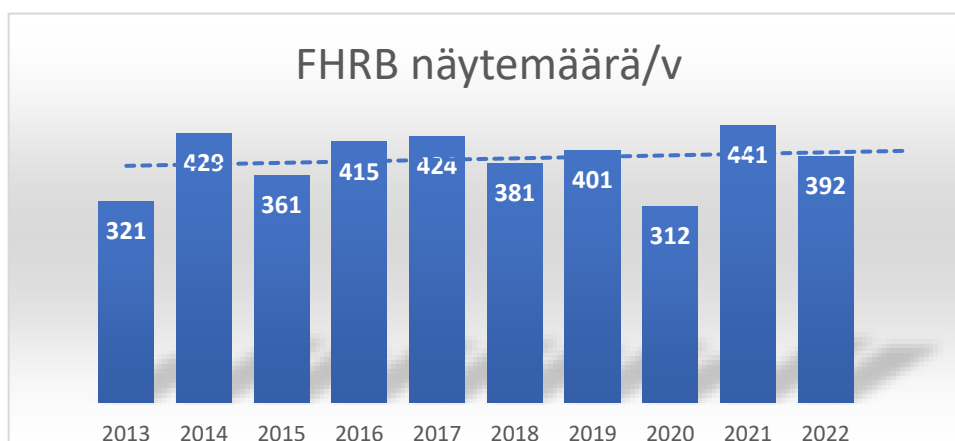
## 1. Omistajien kokousten päätökset

- 1) Omistajien päätöksen mukaisesti puuttuvaa toimintakertomusta vuodelta 2020 ei laadittu takautuvasti.
- 2) Vuoden 2021 toimintakertomus julkaistiin Hematologisen biopankin verkkosivuilla.

## 2. Mittarit

### Mittari 1: Uudet näytteet:

Vuonna 2022 kerättiin yhteensä 392 näytettä, joten tavoite 400 näytekeräystä/v ei toteutunut (kuva 1). Hoitajalakko huhtikuussa selittää kyseisen kuukauden matalaa kertymää. Hematologisen biopankin 10-vuotisen toiminnan aikana vuonna 2022 kerättyjen näytteiden määrä on keskiarvon ja mediaanin välissä (Ka=388; Md=397). Trendi on hiukan nouseva.



Kuva 1. Hematologisen biopankin vuosittaisten näytekeräysten määrät

### Mittari 2: Aineistohakemukset ja -luovutukset:

Vuonna 2022 biopankki käsitteli neljä uutta näytehakemusta sekä yhden aiemmin hyväksytyt hakemuksen täydentävän hakemuksen, joista kaikki saivat puoltavan lausunnon ja myönteisen näyteluovutus päätöksen. Näin

ollen uusien hakemusten määrä ylsi tavoitteeseensa vuonna 2022. Aineistoluovutus sopimuksia on tehty yhteensä 38 tutkimushankkeen kanssa. Vuonna 2022 hyväksytyt tutkimushankkeet ovat:

- 1) Satu Mustjoki, Helsingin yliopisto: aCOX-2 autoantibody in hematological disorders.
- 2) Tomi Mäkelä, Helsingin yliopisto: A pan-cancer approach connecting tumor molecular profiles and individual health information for discoveries and new precision cancer medicine solutions (iCAN)
- 3) Caroline Heckman, FiMM: Discovery of novel treatments for chronic myeloid leukemia
- 4) Kristine Misund, Norwegian University of Science and Technology: Characterization of cancer cells and immune cells in bone marrow and blood, their interaction and significance for disease development

Näytteitä luovutettiin tutkimushankkeille vuonna 2022 seuraavasti:

Näytetyyppi

Luuytimen elävänä pakastetut mononukleaariset solut	284
Luuytimen mononukleaarisolupelletti	22
EDTA-plasma	424
DNA	2048
Seerumi	0
Ihobiopsia	0
EDTA-kokoveri	0
Litium-hepariiniplasma	0
kaikki yhteensä	2778

Mittari 4: Tiedejulkaisut, joissa Hematologisen biopankin aineistoa käytetty:

Vuonna 2022 ylittyi tiedejulkaisuille asetettu tavoite ja julkaistiin kuusi tiedejulkaisua:

- 1) Kelkka et al 2022: Anti-COX-2 autoantibody is a novel biomarker of immune aplastic anemia. *Leukemia* 36, 2317–2327 (2022).  
<https://doi.org/10.1038/s41375-022-01654-6>
- 2) Douglas et al 2022: Enrichment of cancer-predisposing germline variants in adult and pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Scientific Reports* 12(1):10670. doi: 10.1038/s41598-022-14364-x

- 3) Velasco-Hernandez et al 2022: A comprehensive single-cell expression atlas of human AML leukemia-initiating cells unravels the contribution of HIF pathway and its therapeutic potential. bioRxiv 2022.03.02.482638; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.03.02.482638>
- 4) Hohtari et al 2022: Copy number alterations define outcome in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. Haematologica 107(8):1971-1976. <https://doi.org/10.3324/haematol.2021.280578>
- 5) Hohtari et al 2022: Targeting Apoptosis Pathways With BCL2 and MDM2 Inhibitors in Adult B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia. HemaSphere 6 (3). <https://doi:10.1097/HS9.0000000000000701>
- 6) Flanagan et al 2022: The Peptide–Drug Conjugate Melflufen Modulates the Unfolded Protein Response of Multiple Myeloma and Amyloidogenic Plasma Cells and Induces Cell Death. HemaSphere 6 (3). <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000687>

### **3. Fimean tarkastuksessa (10/2021) ilmenneiden puutteiden korjaaminen**

Kaikki Fimean tarkastuksessa ilmenneiden puutteiden korjaavat toimet aloitettiin ja suurelta osalta myös saatiin toteutetuksi. Kesken olevissa puutteissa korjaavat toimenpiteet ovat monivaiheisia. Käytännössä toimenpiteet on siis joko toteutettu tai ne on kirjattu laatuksikirjaan tai muuhun ohjeistukseen.

### **4. Yhteistyö eurooppalaisen biopankkiverkoston BBMRI:n kanssa**

Hematologisen biopankin edustaja (vastuhenkilö tai hänen sijaisensa Veripalvelusta) on osallistunut BBMRI.fi johtoryhmän työskentelyyn.

### **5. Biopankkien osuuskunta Suomi FinnBB -yhteistyösopimus**

Sopimuksen kanssa ei ole edetty, mutta Veripalvelun biopankki on allekirjoittanut sopimuksen, ja sitä voidaan mahdollisesti käyttää mallina.

### **6. Näkyvyys kansainvälisessä konferensseissa sekä biopankkiviikolla**

Hematologisen biopankin edustajat osallistuivat kansainväliseen kongressiin "Functional Precision Medicine for Blood Cancer Workshop and Symposium 2022", 6.-7.9.2022, Scandic Marina Congress Center, Helsinki, Finland. Biopankin toimintaa esiteltiin posterilla "Finnish Hematology Register and Biobank (FHRB): a national population-based comprehensive biobank resource

for hematological research”. Vesterinen T, Tammi S, Buchert M, Partanen J, Savolainen E-R, Sinisalo M, Porkka K.

Lisäksi biopankin toimintaa esiteltiin Suomen syöpäpotilaiden posterissa (Shaping the future of Finnish Healthcare through MNP Patient Involvement in Research) MPN Horizons Conferenssissa Israelissa (marraskuu 2022). Hematologisen biopankin johtoryhmän puheenjohtaja on kutsuttu Suomen Syöpäpotilaat ry:stä, minkä toivotaan korostavan avoimen tieteen merkitystä ja parantavan tiedon kulkua potilaiden ja heitä koskevan tutkimuksen välillä.

### **7. Tiedon hallinta ja palautunut tutkimustieto**

Palautuneen datan hallinnan suunnittelusta on käyty keskustelua. Veripalvelussa kehitteillä olevia välineitä voidaan harkita myös Hematologiseen biopankkiin palautuvan tiedon hallintaan.

### **8. Suostumusten tarkastusprojekti**

Näytteenluovuttajien allekirjoittamat paperiset suostumuslomakkeet tarkastettiin vuonna 2022. Biopankilla on tällä hetkellä käytössä kolmas versio suostumuksesta ja tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota erityisesti tutkimushankkeen aikana (11.10.2011-26.2.2015) kerättyihin suostumuksiin. Tarkastuksessa havaittiin 20 puuttuvaa tai virheellisesti täytettyä suostumusta ja näiden näytteenluovuttajien näytteet hävitettiin tammikuussa 2023.

### **9. Veripalvelun sisäinen auditointi**

Hematologisen biopankin toiminta auditointiin Veripalvelun vuosisuunnitelman mukaisesti 5.4.2022. Auditoinnissa toimivat Sanni Palosaari ja Jonna Ahoniemi. Auditoinnissa tunnistettiin kaksi kolmikantaosapuolen välistä haastetta, joihin liittyen kirjattiin kaksi riskiä:

- 1) kolmen osapuolen välinen vastuunjako
- 2) laatukäsikirjan ylläpito

Lisäksi kirjattiin yhteensä 8 havaintoa, joista osa liittyi niin ikään kolmen omistajatahon tuomiin käytännön haasteisiin ja osa Veripalvelun sisäiseen toimintaan. Veripalvelun sisäisen toiminnan puutteet on suurelta osin korjattu. Jäljellä olevin puutteiden aiheuttamat toimenpiteet saatetaan loppuun Q2/2023 mennessä.

## **Talouskatsaus**

Hematologisen pankin tulot vuonna 2022 olivat yhteensä 294 261 €, joka koostui sairaaloiden maksamista näytemaksuista 179 582 € ja näytteiden luovutuksista biopankkitutkimuksiin 110 894 €. Kulut olivat yhteensä 223 640 €, joten vuoden 2022 operatiivinen tulos on 70 621 € ylijäämäinen. Ylijäämä käytetään toiminnan kehittämiseen, ja sillä hankitaan mm. automaattinen solulaskuri sekä kehitetään biopankin rekistereitä ja palautuvan tiedon hallintaan tarvittavia ratkaisuja.

## **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 kanssa, mikä on mahdollistanut kattavan tietomäärän liittämisen näytteisiin. Tietojärjestelmäratkaisujen kehittyessä sairaaloiden tietoaltat saattavat tulevaisuudessa olla keskeinen tietolähde myös Hematologiselle biopankille. Selvää on, että biopankkinäytteiden arvo kasvaa merkittävästi, kun niihin pystytään liittämään tietoja näytteen luovuttajien sairauskertomuksista. Tietojen liittämisen automatisointi myös lisää tehokkuutta ja vähentää kirjausvirhemahdollisuuksia.

Hematologinen biopankki toimittaa tutkimusalueensa puitteissa tällä hetkellä näytteitä kahdelle suurelle tutkimushankkeelle: Helsingin yliopiston ja HUSin iCANille (A pan-cancer approach connecting tumor molecular profiles and individual health information for discoveries and new precision cancer medicine solutions (iCAN)) sekä Helsingin yliopiston FinnGenille (Research Project FinnGen: Combining genetic and electronic health record data to improve drug discovery). Molemmat hankkeet tulevat aikanaan palauttamaan merkittävän määrän näytteistä johdettua genomi- ja syväprofilointitietoa biopankille. Nämä tiedot, kuten kaikkien muidenkin hankkeiden biopankkiin palauttamattomat tiedot, ovat edelleen muiden tutkimushankkeiden käytettävissä.

Tutkimushankkeista palautuvan datan hallinta ja hyödyntäminen nousee 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 tärkeänä potilasnäkökulman huomioimista. Biopankin johtokunnan työskentelyyn osallistuu Suomen Syöpäpotilaat ry:n edustaja. Potilasjäsenen kautta tieto biopankkitoiminnasta välittyy potilasjärjestöön ja potilaille. Biopankin aineistoista tehdyt tutkimukset antavat lisätietoa hematologisista sairauksista sekä niihin liittyvistä hoitomahdollisuuksista. Tämä parantaa tiedon saavutettavuutta



## Hematologinen biopankki Toimintakertomus 2022

potilaille, mutta lisää myös biopankin näkyvyyttä potilaiden vaikuttamisen ja toiminnan kautta. Potilaiden näkökulma saattaa olla myös yksi keskeinen argumentti sille, että biopankkitoiminnan edellytyksiä muun muassa kansainvälisessä yhteistyössä parannetaan.

Uudistuva Biopankkilaki tuo mukanaan muutoksia biopankkitoimintaan. Hematologinen biopankki etenee muutosten osalta [BBMRI.fi](http://BBMRI.fi):n puitteissa tehtävän selvitys- ja yhdenmukaistamistyön tulosten mukaisesti.