

Selvitys suomalaisen potilasaineiston hyödyntämisestä

TEKES:in selvitystyön tulokset / syksy 2004

Työryhmä:

Technomedicum (Kirsti Käpyaho)

KTL (Markus Perola, Leena Palotie)

Innomedica (Tero Piispanen)

Tutkimusyhteisön (ja viranomaisten) kysymys:

- *Miten taloudellinen hyödyntäminen vaikuttaa bio- ja näytetietopankkien käyttöön tutkimuksessa?*
- Näkökulma tutkimuslähtöinen
- Kaupallinen hyödyntäminen koetaan ongelmallisena – onko siihen ylipäänsä pyrittävä?

Tekesin kysymys:

- *Miten suomalaisen (genomi)tutkimuksen tulokset pystytään täysimittaisesti hyödyntämään suomalaisessa terveydenhuollon yritystoiminnassa?*
- Näkökulmana kerättyjen aineistojen ja kertyneen kansallisen tietopääoman kotimainen hyödyntäminen
- Lisäarvon maksimaalinen pysyminen Suomessa, korkean teknologian teollisuuden ja työpaikkojen lisääminen

Selvitystyölle asetettu kysymys:

- *Mikä on suomalaisten näytemateriaalien todellinen arvo taloudellisen hyödyntämisen näkökulmasta?*

Selvityksen sisältö

- Näytemateriaalien tarkka kuvaus, teknisen ja sisällöllisen käyttökelpoisuuden evaluointi
- Kansainvälisen kilpailutilanteen ja tulevien käyttötarpeiden/vaatimusten kartoitus
- Kaupallisen hyödyntämisen juridiset ja regulatoriset haasteet (esteet?)
- Patenttikenttä

Touching Every Person on the Planet

The Scientist Sep 13, 2004 – Editorial

"There are no such things as applied sciences, only applications of science." --Louis Pasteur (1822-1895)

- It was said of the human genome project that it has the potential to influence the life of every person on the planet. **That is a heroic aspiration, and one that can be achieved only through a business-science fusion unlike anything previously experienced.**
- The process has already begun. Researchers are enthusiastically seeking opportunities..... Investors and companies are bullish about the abundance of commercial opportunities..... National governments, states, and cities are outdoing one another to proffer preposterous incentives.....
- **Inevitably there are difficulties and frustrations, too, in research, in business and finance strategies, and in legislative and regulatory overview of the whole enterprise.**
- What this means is that the transformation of laboratory research moves into products and services that will detect, treat, and prevent disease. In short, the application of science is a raging cauldron of activity.

Major Founder populations

Founder population	Depth in generations	Estimated Nr of founders	Current population	Commercial utilisation
Ideal*	10 - 20	200-5,000	>1 million	
Quebec	12 - 16	~2,600	6 million	Galileo Genomics
Costa Rica	~12	~4,000	2.5 million	?
Finland (New Settlements)	15-20	200-400	1.5 million	?
Ashkenazi Jews	~30	~1,500	10 million	IdGene
Sardinia	~400	~500	1.6 million	Shardna, Biotechne
Newfoundland	~16	~25,000	500	Sequenom
Iceland	15-40	~25,000	280	DeCode Ltd
Västerbotten (Sweden)	~15	~16,000	200	Uman Genomics
Mormons	~7	~43,000	1.6 million	Myriad Genetics (Univ. Utah)

From: *Galileo Genomics*

Summary of biobanks

Biobank	Founded	Budget	Commercial focus	Biobank legislation
DeCode Genetics (Iceland)	1996	Y2003: Revenue \$47M Loss \$35M	- Privately owned, USA - Listed on Nasdaq, NY	Act on Health database 1998 Biobank Act Jan 2001
UK Biobank Ltd	1999	\$66M / 7 y's	- Non-profit company - Research oriented	No specific legislation
Cartagene (Canada)	1999	\$19M Total	- Research consortium - Public health care	No specific legislation
Estonian Genome Project	2001	\$2M / y \$160M Total	- Egeen - Privately owned, USA	Human Genes Research Act Jan 2001
Swedish National Biobank Program	2002	\$2,6€ / y	- Public & private funding - Research oriented	Biobank act Jan 2003
NIH (USA)	2004	\$50 – 100M / y	- Research oriented	No specific legislation

Major Finnish epidemiological and sample cohorts

Total 190 000 donors

Cohort	Owner	Size
ATBC study	KTL	29 000
Finnish Twin Cohort	HU + KTL	42 000
Finrisk -92, -97, -02	KTL	23 300
Forensic collections	HU + TaY	1 400
Health 2000	KTL	8 000
KTL Psychiatric disease collections	KTL	9 700
Northern Finland Birth Cohort	OU + KTL	12 000
Mini-Suomi	KTL	7 200
Autoklinikka	KTL	57 000
Pathological collections	HUSLAB	~ 1 000 000

Taloudellisen hyödyntämisen vaikutukset

➤ *Kaksi näkökulmaa*

- Vaikutukset yksityisyyden- ja tietosuojavaatimukseen, lainsäädäntöön
- Vaikutukset genomitutkimuksen elinvoimaisuuteen ja bioteknologian ja terveydenhuollon tulevaisuuteen Suomessa

Kaupallistamisen vaihtoehdot

1. Akateemisen yksikön tutkimuksesta syntyvien patenttien lisensointi yrityksille
2. Akateemisen yksikön tutkimusyhteistyö yrityksen kanssa, tulosten hyödyntämisoikeus yritykselle
3. Tutkimuspalvelujen myyminen yrityksille ja tutkijoille
4. Yritysten omat biopankit

Yksityisyyden suoja

- *kaupallisen hyödyntämisen haasteet*

- Lain vaatimukset yksilönsuojan suhteen tiukemmat kuin tutkimuksessa
 - Pelko näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä
 - Pelko näytteiden ja tietojen kulkeutumisesta kolmansille osapuolille

Mitä ongelmia kaupallisessa käytössä?

Lainsäätäjän näkökulma

Henkilö/rekisteritietojen väärinkäytön riski

- Tietojen myyminen palveluna vakuutusyhtiöille, työnantajille, oppilaitoksille, poliisille yms.

Näytteiden ja tietojen eteenpäin luovuttamisen riski

- Kaupallisen yhteistyön perusteella
- Näytteiden myyminen
- Yrityksen myynti, fuusio, konkurssi

Suomen lait

*koskien näyte- ja tietopankkeihin liittyvää
yksilönsuojaa*

Perustuslaki (731/1999)

Henkilötietolaki (HetiL 523/1999)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (Tutkimuslaki 488/1999)

Laki elimien ja kudosten tutkimuskäytöstä (Kudoslaki 101/2000)

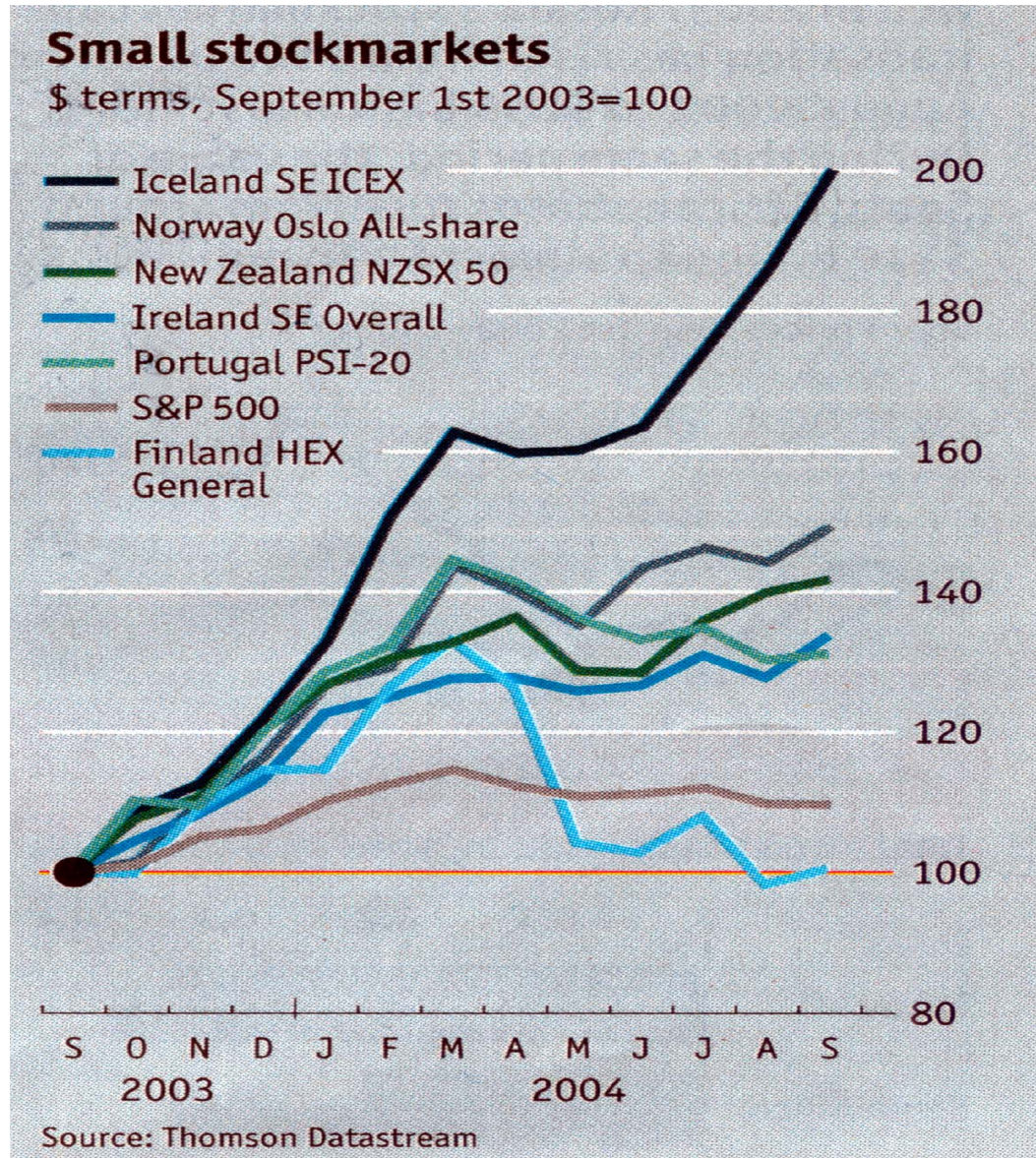
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (Potilaslaki 785/1992)

Kokemuksia ja opetuksia

nykyisistä biopankkiprojekteista

- Islanti – DeCode genetics, Inc.
- Viro – Egeen, Inc.
- UK – UK Biobank Ltd.
- Ruotsi – UmanGenomics

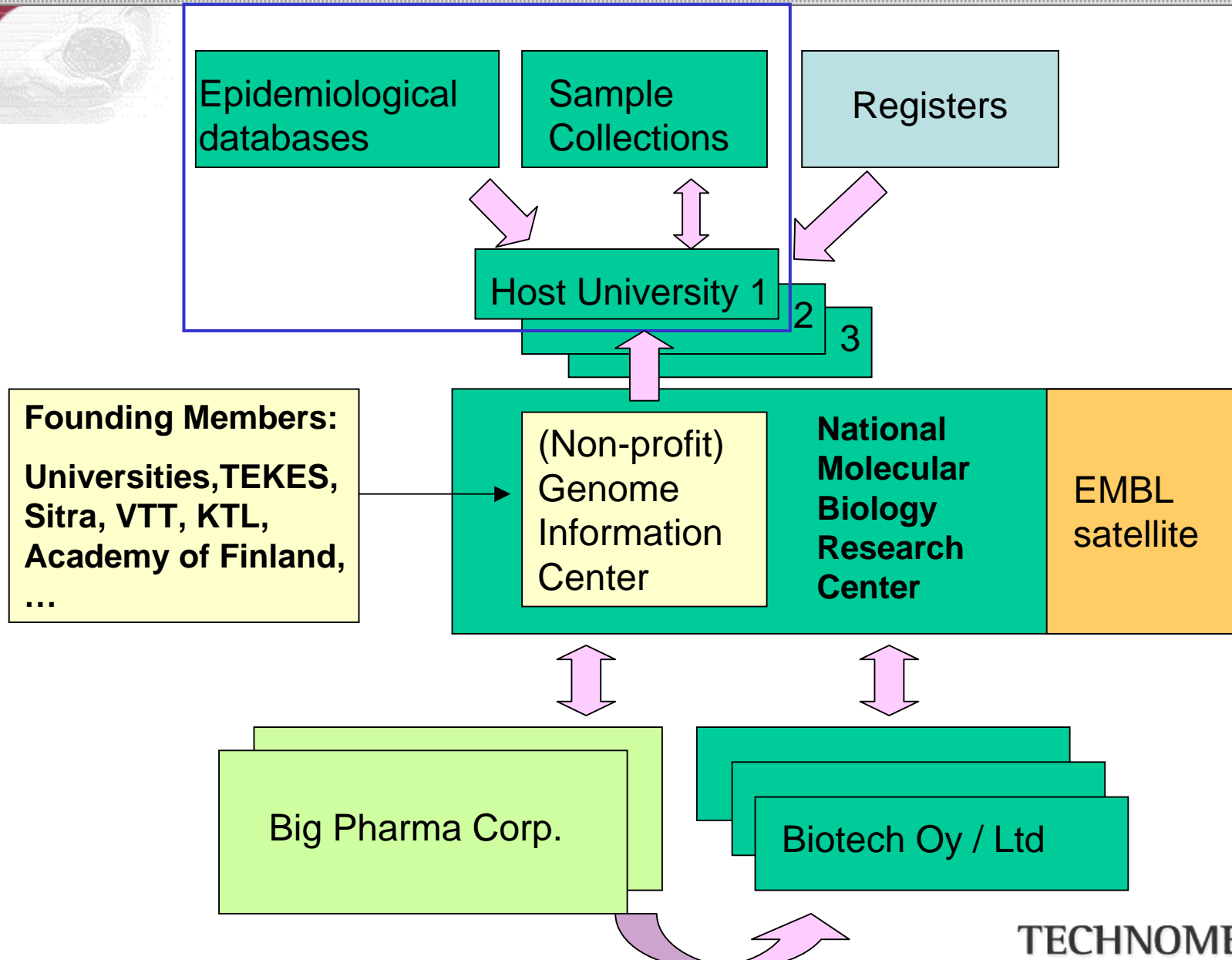
Teknologiat talouden drivereina – Islanti ja Suomi



Finnish companies utilising genetic / genomic data

<i>Genomic screening / biobanks</i>	<i>DNA reagents / diagnostics</i>
BioTie Therapies Oy	Finnzymes Oy
GeneOs Oy	Mobidiag Oy
Jurilab Oy	Biogenon Oy
Hormos Medical Corp.	PerkinElmer Life Sciences
Juvantia Pharma Oy	Metkinen Oy
MediCel Oy	
Orion Corp. / Orion Pharma	
FIT Biotech Plc	
<i>Genetic engineering/production technology</i>	<i>Bioinformatics/data management/biocomputing</i>
Alkomohr Biotech Oy	Genolyze Oy
Danisco Sugar Oy / Danisco Technology Center	Ailab Solutions Oy
Fibrogen Europe Oyj	Biocomputing Platforms
Unicrop Oy	CSC Tieteellien Laskenta Oy
Boreal Kasvinjalostus Oy	Visipoint Oy
Biovian Oy	Fatman Bioinformational Designs Oy

Genome Information center – proposed organisation



Tekesin kysymys:

- *Miten suomalaisen (genomi)tutkimuksen tulokset pystytään täysimittaisesti hyödyntämään suomalaisessa terveydenhuollon yritystoiminnassa?*

Edetään vaiheittain – Liikkeelle heti!

VAIHE 1:

Perustetaan kansallinen Genomitietokeskus

- Non-profit yhtiö
- Laaja julkinen (ja yksityinen) rahoituspohja
- Olemassaolevia näyteaineistoja hyödynnetään tehokkaasti organisoidun tutkimusyhteistyön kautta

VAIHE 2:

Kehitetään edelleen kaupallisia toimintavalmiuksia

- Yritykset keskeisesti mukaan kehitysprosessiin
- Selkiytetään nykyisen lainsäädännön tulkintaa ja toimintatapoja
- Aloitetaan *biologisten näytteiden kaupallista hyödyntämistä* koskevan uuden lainsäädännön ja selkeiden pelisääntöjen valmistelu