

JÄSENSOPIMUS – SUOMEN BIOPANKKIOSUUSKUNTA

Me allekirjoittaneet olemme sopineet Suomen Biopankkiosuuskunta -nimisen osuuskunnan (”Osuuskunta”) hallintoon, omistukseen ja toimintaan liittyvistä asioista. Allekirjoittamalla tämän sopimuksen sitoudumme noudattamaan tätä sopimusta ja toimimaan Osuuskunnan asioita hoitaessamme tämän sopimuksen mukaisesti.

1. Osuuskuntatoiminnan tarkoitus

1.1 Taustaa

Suomen biopankit ovat vaihtelevissa kehitysvaiheissa, toiminnan käynnistyminen on paikoin hidasta ja pankit ovat vaarassa kehittyä eri suuntiin siten, että niiden aineistojen yhteiskäyttö vaikeutuu. Näyte- ja tietokokoelmat eivät kerry riittävän nopeasti, jotta voitaisiin varmistaa kansainvälinen kilpailukyky. Lisäksi biopankkien tarjonta on hankalasti yhdistettävissä ja biopankin asiakkaan voi olla vaikeaa ymmärtää, mitä saa mistäkin. On myös vaara siitä, että kansallisesti edetään kohti monimutkaista näytteiden, genomitiedon, sote-tiedon ja biopankkitiedon tarjontaa.

Tämän vuoksi Osuuskunnan perustajajäsenet ovat päättäneet Osuuskunnan perustamisesta. Osuuskunnan avulla pyritään tarjoamaan erityisesti sen jäsenten biopankeille sellaisia palveluita, joita tarvitaan biopankkien käynnistämiseen, päivittäiseen toimintaan ja toimintatapojen riittävään yhtenäistämiseen ja siihen, että biopankkien aineistot ovat helposti löydettävissä ja käytettävissä.

Aineistojen tarjonnan lisäämisen ja niiden käytön helpottamisen toivotaan johtavan entistä vaikuttavampaan terveystieteelliseen tutkimukseen ja tuotekehitykseen ja sitä kautta hyödyttävän yhteiskuntaa ja potilaita ja toisaalta myös tuovan tuottoja biopankkitoiminnan ja tutkimuksen tukemiseksi. Osuuskunta voi toimia yhteistyökumppanina myös muita kuin biopankkien näytteitä ja tietoja tarvitsevilla tutkimuksilla ja asiantuntijana ihmisperäisiä näytteitä ja tietoja koskevissa asioissa.

1.2 Osuuskunnan tarkoitus

Osuuskunnan tarkoituksena on erityisesti tarjota biopankkitoimintaan liittyviä palveluita sidosyksikköasemassa jäsenilleen ja myös muille biopankkitoimijoille siten, että eri biopankkien näyte- ja tietovarantoja voidaan tehokkaasti hyödyntää yhdessä ja erikseen ja toisaalta tarjota palvelemilleen biopankeille yhteinen asiakasrajapinta, jonka kautta asiakkaat saavat näkyvyyden ja pääsyn biopankkien aineistoihin ja palveluihin.

Hallituksen päätöksellä Osuuskunta voi säännöissään määritellyn toimialansa puitteissa

tuottaa myös muita kuin biopankkien näyte- ja tietokokoelmien keräämistä ja hallinnointia tukevia tai mainittuihin kokoelmiin perustuvia palveluita.

Osuuskuntatoiminnalla edistetään biolääketieteellistä, kliinistä, translationaalista ja terveystieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä. Perimmäinen tarkoitus on terveyden lisääminen. Osuuskunnan tulee pyrkiä mahdollisimman suureen hyötyyn potilaille, biopankkitoiminnalle ja tutkimukselle. Sen tulee kaikessa toiminnassaan kunnioittaa näyttöenantajien itsemääräämisoikeutta ja yksilöllisyyttä ja pyrkiä kehittämään ja käyttämään edistyneitä tapoja yhteydenpitoon näyttöenantajien kanssa. Osuuskunnan tulee asianmukaisesti soveltaa parhaita eettisiä käytäntöjä.

2. Sopimuksen osapuolet

Tämän sopimuksen osapuolia ovat Osuuskunta ja Osuuskunnan jäsenet. Jäseneksi voidaan hyväksyä vain sellainen hakija, joka kirjallisesti hyväksyy tämän sopimuksen. Jäsenyys voidaan siirtää vain sellaiselle taholle, joka kirjallisesti hyväksyy tämän sopimuksen.

Osuuskunnan jäseneksi voidaan hyväksyä vain oikeushenkilö, joka on Suomessa rekisteröity biopankki tai harjoittaa biopankkitoimintaa Suomessa rekisteröidyn biopankin kautta. Jäseneksi voidaan myös hyväksyä oikeushenkilö, joka rahoittaa Suomessa rekisteröityä biopankkia tai muuten toimii sellaisen taustaorganisaationa biopankkitoimintaa harjoittavan jäsenen kanssa solmitun sopimuksen perusteella. Jäsenen biopankkia kutsutaan tässä sopimuksessa asiakasbiopankiksi.

Edellä mainitun lisäksi jäseneksi hyväksyttävien oikeushenkilöiden tulee olla organisaatiomuodoltaan ja pääomarakenteeltaan sellaisia, että niiden jäsenyys ei estä julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016) annetussa laissa säädetyn sidosyksikkösuhteen toteutumista osuuskunnan ja sen jäsenten välillä.

Mikäli jäsenenä oleva sairaanhoitopiiri ei ole käyttänyt Osuuskunnan sääntöjen mukaista oikeuttaan siirtää Osuuskunnan jäsenyys jäsenen tehtävät vastaanottavalle toimijalle ja sen tehtävät vastaanottanut toimija jatkaa sairaanhoitopiirin biopankkitoimintaa ja hakee jäsenyyttä, on hakemus hyväksyttävä, jos kyseinen toimija kirjallisesti hyväksyy tämän sopimuksen.

Lähtökohtaisesti kutakin biopankkia kohden jäseniä voivat olla biopankkitoimintaa harjoittava oikeushenkilö ja enintään yksi asiakasbiopankin taustaorganisaatioista. Mikäli osuuskunnan tarkoituksena olevan toiminnan tai asiakasbiopankkien toiminnan asianmukainen järjestäminen edellyttää useamman kuin yhden asiakasbiopankin taustaorganisaation liittymistä osuuskunnan jäseneksi, voi hallitus harkintansa mukaan hyväksyä tällöin useamman taustaorganisaation jäsenyyden.

3. Osuuskunnan hallinto ja toimielinten valinta

Osuuskunnan hallitukseen kuuluu viidestä kuuteen (5-6) varsinaista jäsentä, joista yksi toimii puheenjohtajana. Osuuskunnan hallituksen jäsenet ja puheenjohtaja valitaan seuraavasti:

- Viisi hallituksen jäsentä nimetään siten, että kukin biopankkitoimintaa harjoittava yliopistollinen sairaanhoitopiiri nimeää yhden jäsenen. Sairaanhoitopiirin tulee ennen nimeämistä kuulla biopankkinsa taustaorganisaatiota, joka on jäsen.
- Hallituksessa voi lisäksi olla yksi muita kuin sairaalabiopankkeja edustava jäsen, mikäli Osuuskunnan kokous niin päättää.
- Ensimmäisen hallituksen toimikausi päättyy nimittämistä seuraavaan toiseen Osuuskunnan vuosikokoukseen.
- Hallituksen ensimmäisen puheenjohtajan nimittää Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Tämän jälkeen hallitus nimeää puheenjohtajan keskuudestaan seuraavan jäsenen kotipaikan mukaisen kierron mukaisesti: Tampere, Oulu, Kuopio, Helsinki, Turku.

Hallitukseen tulee valita jäsenet, joilla on riittävä ja monipuolinen osaaminen sekä toisiaan täydentävä kokemus. Hallituksen tulee koostua henkilöistä, joilla on asiantuntemusta ja kykyä operatiivisen johdon ohjaukseen ja tukemiseen. Jäsenet sitoutuvat ohjaamaan toimiohjeilla tai vastaavilla nimeämiään hallituksen jäseniä ja Osuuskunnan kokousedustajia noudattamaan päätöksenteossa ja muussa toiminnassaan tätä sopimusta.

4. Päätöksenteko

Osapuolten tavoitteena on toimia yhteistyössä asioissa, jotka koskevat Osuuskunnan strategisia tavoitteita ja tärkeitä päätöksiä. Jäsenet sitoutuvat neuvottelemaan keskenään Osuuskunnan kannalta periaatteellisesti laajakantoisista ja taloudellisesti merkittävistä toiminnan muutoksista.

Osuuskunnan on tiedusteltava jäseniltään ennakonäkemyksiä hyvissä ajoin ennen liitteessä 1 kuvatun toimenpiteen toteuttamista.

5. Osuuskunnan palveluiden järjestäminen

Osuuskunta järjestää Osuuskunnan tarkoituksen mukaisia, Liitteessä 2 mainittuja tai muita hankintasopimuksissa määriteltyjä palveluita ensisijaisesti asiakasbiopankeille.

Osuuskunta järjestää tarjoamansa palvelut itse tai jos se on tarkoituksenmukaista ja taloudellista, hankkii palvelun jäseniltään tai ulkopuolisilta palveluntarjoajilta.

Osuuskunnan toiminnot tulee järjestää taloudellisesti. Esimerkiksi matkajärjestelyissä noudatetaan jäsenten matkustussääntöjä vastaavia periaatteita. Osuuskunnan kotipaikka on Turku, jonne myös sen päätoimipaikka ja toimitusjohtajan ensisijainen työpiste sijoitetaan.

Osuuskunta toimii keskitettynä kanavana asiakasbiopankkien aineistoja koskevissa tutkimuspalvelusopimuksissa kaupallisten asiakkaiden kanssa ja neuvottelee niihin liittyvät sopimukset. Päätökset aineistojen luovuttamisesta tehdään kuitenkin kussakin hankkeeseen osallistuvassa biopankissa ja sopimukset tehdään niiden nimissä. Asiakasbiopankin pyynnöstä Osuuskunnan tulee voimavarojensa puitteissa avustaa sitä sopimusten ja muiden asiakirjojen teossa myös akateemisissa tutkimuksissa, erityisesti jos tutkimukseen tarvitaan useamman asiakasbiopankin aineistoja.

Jäsenet sitoutuvat siihen, että pyrkivät valtuutuksin tai muin keinoin tekemään sopimusprosessista yksinkertaiset. Jäsenet voivat esimerkiksi valtuuttaa Osuuskunnan allekirjoittamaan yhdessä sovittujen periaatteiden mukaisia luovutus- ja palvelusopimuksia, kunhan kunkin osallistuvan pankin biopankista vastaava henkilö on hyväksynyt aineiston luovutuksen ja kyseisen sopimuksen.

Osuuskunnan tulee huolehtia siitä, että se ei missään tilanteessa menetä laissa julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016) säädelyä sidosyksikköasemaansa. Jäsenet sitoutuvat kehittämään Osuuskuntaa yhteisenä asiakasbiopankkien palvelutuottajana.

Osuuskunnan toiminnallinen rahoitus perustuu tulorahoitukseen. Osuuskunta laskuttaa palveluistaan jäsenten ja muiden mahdollisten asiakkaiden kanssa solmittujen sopimusten mukaisesti.

Osuuskunta voidaan hallituksen päätöksellä rekisteröidä biopankiksi, jos hallitus katsoo, että rekisteröinti on tarpeen Osuuskunnan palvelujen tehokkaaksi järjestämiseksi ja että rekisteröinnistä saatavat hyödyt ovat kokonaisuudessaan isommat kuin rekisteröinnistä ja biopankkitoiminnan velvoitteista aiheutuva lisärasitus Osuuskunnalle ja sen jäsenille.

6. Jäsenten biopankkitoiminta ja palveluostot

Jäsenet sitoutuvat pääosin käyttämään Osuuskunnan järjestämiä palveluita biopankkitoimintojensa organisoinnissa ja biopankkipalveluiden tarjonnassa kaupallisiin tutkimuksiin sen jälkeen kun ja siinä määrin kuin Osuuskunta ilmoittaa olevansa valmis tarjoamaan palveluita, ottaen kuitenkin huomioon kunkin biopankin voimassaolevat sitoumukset ja meneillään olevat neuvottelut. Liitteessä 2 kuvataan Osuuskunnan suunniteltuja palveluita biopankeille.

7. Ylijäämän jakaminen

Osuuskunnan ylijäämästä kohtuullinen osuus voidaan käyttää Osuuskunnan toiminnan kehittämiseen. Ylijäämän jaosta jäsenille päättää Osuuskunnan kokous hallituksen esityksen perusteella.

8. Osuuskunnan osuudet ja osakkeet

Mikäli Osuuskunta päättää osuus- tai osakeannista, tulee jäsenten sopia siitä, millä ehdoin ja kenelle osakkeita voidaan myydä ja siirtää sekä lunastuslausekkeesta.

9. Lisärahoitusvastuut

Jäsenillä ei ole lisärahoitusvelvollisuutta. Mikäli Osuuskunnan maksukyky vaarantuu tai sen toiminnassa muuten tarvittaisiin lisärahoitusta, tulee hallituksen selvittää jäsenten valmius ja mahdollisuus lainoittaa tai lisärahoittaa Osuuskuntaa tai toimia sen lainojen takaajana.

10. Tiedonsaantioikeus ja Salassapito

Kullakin jäsenellä ja sen valtuuttamalla edustajalla on oikeus pyynnöstä tutustua Osuuskunnan kirjanpitoon ja tositemateriaaliin sekä saada nähtäväkseen Osuuskunnan kokouksen ja hallituksen pöytäkirjat, Osuuskunnan päätöksentekoon liittyvä taustamateriaali sekä Osuuskunnan tekemät sopimukset ja sitoumukset, ellei tästä yksittäistapauksessa aiheudu Osuuskunnalle olennaista haittaa.

Osapuolet sitoutuvat olemaan ilmaisematta muille Osuuskuntaa, jäseniä tai niiden asiakkaita koskevia liike- ja ammattisalaisuuksia, ellei lainsäädännöstä muuta johdu. Tämä sitoumus on voimassa myös tämän sopimuksen päättymisen jälkeen.

11. Riitatilanteet

Jäsenten välisissä riitatilanteissa ratkaisua haetaan lähtökohtaisesti neuvottelemalla. Mikäli ratkaisuun ei päästä, otetaan neuvotteluihin ulkopuolinen sovittelija. Neuvotteluiden jäädessä tuloksettomiksi, on kullakin jäsenellä oikeus saattaa asia Osuuskunnan kotipaikan käräjäoikeuden ratkaistavaksi.

12. Voimassaolo

Tämä sopimus on voimassa toistaiseksi kunnes Osuuskunta poistetaan kaupparekisteristä tai jäsenet yksimielisesti sopivat sopimuksen päättymisestä. Yksittäisen jäsenen osalta tämä sopimus kuitenkin päättyy, kun tämä on luopunut jäsenyydestään tai erotettu, lukuun ottamatta niitä tämän sopimuksen kohtia, joiden on tarkoitus jäädä voimaan sopimuksen päättymisen jälkeen. Jäsen ei voi

yksipuolisesti irtisanoa tätä sopimusta. Sopimuksen ehtojen vastainen jäsenyyden siirto ei vapauta siirtäjää sopimuksen mukaisista velvoitteista.

Liite 1: Jäsenten ennakkokäsityksen hankkiminen merkittävistä toimenpiteistä

Osuuskunnan on tiedusteltava jäsentensä ennakkonäkemyksiä hyvissä ajoin ennen seuraavien toimenpiteiden toteuttamista:

1. tytäryhteisön perustaminen tai ostaminen
2. Osuuskunnan tarkoituksen tai toiminnan olennainen muuttaminen, yhtiömuodon muuttaminen
3. Osuuskunnan sääntöjen muuttaminen
4. toimintaan nähden merkittävät investoinnit sekä tärkeän omaisuuden tai oikeuksien (ml. immateriaalioikeudet) hankkiminen, myyminen, vuokraaminen, luovuttaminen tai panttaaminen tai muun merkittävän sopimuksen tekeminen
5. varsinaiseen toimintaan kuulumattomat tai siihen vain epäsuorasti liittyvät investoinnit ja niiden rahoitus
6. biopankiksi rekisteröityminen
7. jäsenen erottaminen
8. osuuksien tai osakkeiden merkintä tai hankkiminen, mikäli osuuksien tai osakkeiden ostamista ja omistamista ei ole erityisesti annettu Osuuskunnan tehtäväksi
9. merkittävä lainanotto ja -anto sekä vakuuksien, takausten taikka muihin Osuuskunnalle merkittäviin rahavelvoitteisiin sitoutuminen tai niiden ehtojen muuttaminen sekä raha- ja pääomamarkkinoilla olevien johdannais-instrumenttien käyttäminen
10. sopimukset Osuuskunnan ja Osuuskunnan jäsenen tai Osuuskunnan ja sen hallituksen jäsenen välillä, kun sopimus koskee muuta kuin Osuuskunnan tavanomaista toimintaa tai se tehdään epätavallisin ehdoin, sekä tällaisten sopimusten muuttaminen tai tällaisiin sopimuksiin perustuvista oikeuksista luopuminen
11. Osuuskunnan kokoukselle tehtävä voitonjakoehdotus, mikäli se poikkeaa Osuuskunnan noudattamasta tavanomaisesta voitonjakokäytännöstä

12. Osuuskunnan omaisuuden luovuttaminen konkurssiin tai selvitystilaan taikka saneerausmenettelyyn hakeutuminen

Osuuskunnan on toimitettava pyyntö kannanotosta ja siihen liittyvä tarpeellinen selvitys kunkin jäsenen toimitusjohtajalle, rehtorille tai näitä vastaavalle johtajalle, hallintojohtajalle taikka muulle konserniohjauksesta vastaavalle johtajalle tai lakimiehelle.

Jäsenen tulee antaa kannanotto viimeistään kahden (2) kuukauden kuluessa pyynnön toimittamisesta. Osuuskunnan tulee informoida jäseniä mahdollisesta kiireellisemmästä aikataulusta.

Osuuskunnan mahdollisen tytäryhteisön tulee toimia vastaavasti suhteessa Osuuskuntaan. Mikäli tytäryhteisön toimenpiteellä on olennainen merkitys myös Osuuskunnan toiminnan tai talouden kannalta, on Osuuskunnan pyydettävä asiasta kannanottoa jäseniltään.

Liite 2: Osuuskunnan palvelutarjonta

Osuuskunnan peruspalveluihin odotetaan kuuluvan biopankkitoiminnalle suunniteltuja erityispalveluita, jotka ovat välttämättömiä eri biopankkien näyte- ja tietovarantoja tehokkaalle keräämiselle, hallinnoinnille ja yhteiselle hyödyntämiselle, kuten:

- Vakioidut toimintaohjeet biopankkitoiminnan järjestämiseksi, mukaan lukien niihin liittyvä koulutus ja neuvonta
- Yhtenäiset laatujärjestelmät, mukaan lukien vakioitujen toimintaohjeiden tarkistaminen, laatuauditoinnit ja koulutus
- Projektihallintamenetelmät biopankkitutkimuksiin, mukaan lukien erityisohjelmisto(t) ja koulutus
- Biopankkitoiminnalle erityiset IT –järjestelmät ja/tai niiden suunnittelu ja tuki
- Biopankkien näkyvyyteen liittyvät palvelut, kuten yhtenäiset markkinointi- ja PR-aineistot ja työkalut, internet-sivut ja yhteinen ilme sekä näkyvyys sosiaalisissa medioissa
- Sopimusmallit aineistojen luovuttamiseen biopankkitutkimukseen
- Aineistojen luovuttamista biopankkitutkimukseen koskevien sopimusten neuvottelemisen ulkoisten asiakkaiden kanssa ja oikeudellinen neuvonta näihin sopimuksiin ja biopankkitoimintaan liittyen
- Markkinointi, liiketoiminnan kehittäminen ja yhteisen brändin rakentaminen
- Biopankkitutkimusten tieteellinen arviointi (tieteellinen ohjausryhmä)
- Ulkoisille asiakkaille myytyjen palveluiden taloushallinto, budjetointi yhdessä biopankkien kanssa, laskutus ja tulouttaminen

Palveluiden tarkempi sisältö määritellään jäsenten ja Osuuskunnan välisissä hankintasopimuksissa.