

BILAG til analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobank- infrastrukturen i Danmark



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**



**DANSKE
REGIONER**

Indhold

Bilag 1: Uddybende beskrivelser af større nationale og regionale biobanker	2
Danmarks Nationale Biobank hos Statens Serum Institut.....	2
Regionernes Bio- og Genombank.....	6
OPEN Biobank i Region Syddanmark.....	10
Region Sjællands Biobank	12
Region Hovedstadens Biobank	14
DD2 – National Diabetes Biobank.....	18
Vejle Diabetes Biobank.....	20
Bilag 2: Spørgeskema om kortlægning af biobanker	22
Bilag 3: Spørgeskema om afdækning af behov og udfordringer.....	27
Bilag 4: Uddybende beskrivelse af mulige scenarier der kan imødekomme behov og udfordringer baseret på Deloitte's bidrag	32
Bilag 5: Uddybende overblik over scenarieelementer	50
Bilag 6: Medlemmer af styregruppen og arbejdsgruppen for biobankanalysen.....	51

Bilag 1: Uddybende beskrivelser af større nationale og regionale biobanker

Nedenfor beskrives Danmarks Nationale Biobank hos Statens Serum Institut, Regionernes Bio- og GenomBank, OPEN biobank i Region Syddanmark, Region Sjælland Biobank og Region Hovedstadens biobank, herunder bl.a. om biobankernes prøver dataregistrering, fryserkapacitet og adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning.

Danmarks Nationale Biobank hos Statens Serum Institut

Kort om biobanken

Danmarks Nationale Biobank (DNB) består af tre dele:

- En fysisk biobank med mere end 14 millioner prøver, der er indsamlet i forbindelse med nationale screeninger, diagnostiske undersøgelser samt forskningsprojekter. Forskere kan få udleveret og opbevaret prøver i biobanken til brug for konkrete forskningsprojekter.
- Det Nationale Biobankregister, der giver overblik over mere end 30,6 millioner biologiske prøver fra 6,2 millioner personer på tværs af 12 samarbejdende biobanker i Danmark.
- Det Koordinerende Center, der har ansvaret for vejledning og rådgivning af forskere i forhold til at få adgang til biologisk materiale hos DNB og eksterne samarbejdende biobanker.

Den daglige ledelse varetages af en Funktionschef der er leder af det Koordinerende Center og Biobanklaboratoriet. Denne refererer til fagdirektøren for DNB, der refererer til direktøren for Statens Serum Institut.

DNB er etableret med økonomisk støtte fra Novo Nordisk Fonden, Lundbeckfonden og Uddannelses- og Forskningsministeriet. Samlet set blev i 2010 rejst 179 mio. kr. til at bygge den fysiske biobank, udstyre den med state-of-the-art automatiserede systemer, og drifte den i 10 år. DNB har pt. 26 medarbejdere fordelt som 14 i laboratoriet, 4 i IT-sektionen og 8 i det Koordinerende Center. Derudover er der i DNB tilknyttet en gruppe studentermedhjælpere (11 stk.) til at hjælpe med daglige rutineopgaver og registrere historiske prøver. Med udløb af Novo Nordisk Fondens fondsbevilling til daglig drift, er der afsat bevilling på finansloven fra 2021.

Biobankens prøver

DNB's fysiske biobank er en forskningsbiobank til fremtidig forskning. Den er populationsbaseret og indeholder mere end 14 millioner prøver fra mere end 4 millioner individer, der er indsamlet i forbindelse med nationale screeninger (fx PKU-prøver til screening af alle nyfødte børn siden 1982 for forskellige medfødte sygdomme), diagnostiske undersøgelser foretaget hos Statens Serum Institut og samarbejdende sygehusafdelinger samt forskningsprojekter. DNB åbnede marts 2012, med de 6 millioner prøver SSI havde fået tilsendt gennem tiden og var i fuld drift i 2016. Når prøver til DNB bliver indsamlet rundt om i Danmark, bringes de hurtigt til DNB. Her opdeles de i mindre alikvoter af robotter eller manuelt og placeres i automatisk opbevaring. Der logges tid fra prøvetagning til fryser for at sikre datakvaliteten.

DNB's prøver er at tre overordnede typer:

- A: Prøver under SSI's dataansvar og beslutningskompetence. Herunder prøver fra diagnostiske undersøgelser og screeninger indsendt til SSI, fx PKU-prøver, og prøver fra forskningsprojekter, fx Bedre sundhed i generationer. Der modtages 1 million nye prøver årligt.
- B: Prøver fra det øvrige offentlige sundhedsvæsen videregivet til SSI's dataansvar og beslutningskompetence, fx prøver fra Bispebjerg Hospital.
- C: Prøver der opbevares på vegne af andre aktører, fx Kræftens Bekæmpelse og Københavns Universitet til brug for konkrete forskningsprojekter. Disse prøver stilles også til rådighed for forskning, men er ikke under SSI's dataansvar og beslutningskompetence.

Dataregistrering

Alle prøver registreres i DNB's LIMS system LabVantage. Alle behandlinger af prøverne registreres, eksempelvis: ankomst til DNB, håndtering på pipetteringsrobot, volumen/koncentration, placering i fryser og udtag til forskning. Alle prøver registreres med CPR-nr. for at kunne samkøre med relevante registerdata, fx til brug for konkrete forskningsprojekter. DNB håndterer normalt ikke samtykkeerklæringer. Det gør de enkelte forskningsprojekter, der har prøver i DNB.

Fryserkapacitet

Den fysiske biobank opbevarer prøvemateriale ved -20°C, -80°C og -196°C og indeholder 3 fryserobotter, 180 manuelle fryser, 3 walk-in fryser og 21 tanke med flydende nitrogen. Hvis alt materiale opbevares i optimalt format med meget små rør og multiple kopier, har DNB plads til op mod 50 mio. prøver. Langt de fleste prøver er dog ikke gemt i optimalt format, og det betyder, at de fleste af DNB's systemer med de aktuelle ca. 14 mio. prøver er fyldt op. DNB modtager oftest manuelle -80°C fryser fra eksterne

samarbejdspartnere (f.eks. Steno Diabetes Center og Metabolismecentret på KU). Disse er pladskrævende, og biobanken er tæt på at nå fuld kapacitet. Det er muligt at opgradere kapaciteten, og der udvikles hele tiden mere effektive systemer (bl.a. mere effektiv isolering som giver mere fryseplads, automatiserede og semi-automatiserede systemer for mere effektiv lagring og håndtering). Internt i DNB er diskuteret en 1600m² udbygning af biobanken.

Bygningen er sikret mod oversvømmelse, brand og strømudfald. Alle systemer overvåges elektronisk 24 timer i døgnet, lokalt i DNB og centralt via SSI's vagt. Overskudsvarmen fra fryserne bliver brugt til opvarmning af brugsvand, kontorer og laboratorier.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

For at få adgang til biobankprøver fra DNB, skal forskningsprojektet først godkendes af en videnskabsetisk komité. For prøvetyperne A og B (jf. ovenfor) skal forskeren derefter ansøge om adgang til prøverne via Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen. Det Koordinerende Center ved DNB varetager sagsbehandlingen og sender ansøgningen til godkendelse i Biobankens Indstillingsudvalg, som består af 2 personer udpeget af SSI, 1 person udpeget af det frie forskningsråd, 1 person udpeget af Danske Regioner og 1 person udpeget af Danske Patienter. Eftersom prøvetyperne A og B ofte er afgivet af patienter i forbindelse med behandling, tjekkes det i Vævsanvendelsesregisteret, at der ikke indgår prøver fra personer, som har tilmeldt sig registeret, hvormed deres prøver ikke må anvendes til forskning. Derefter kan de ønskede prøver udleveres.

For enkelte prøvesamlinger gælder særlige omstændigheder for udlevering til forskning. Et eksempel er PKU-samlingen, som primært gemmes for individets skyld, sekundært for at kunne udvikle/validere/kvalitetssikre neonatalscreeningen, og kun tertiært til forskningsbrug. Det betyder, at der altid skal være tilstrækkeligt materiale tilbage til at kunne honorere prioritet ét og to, og hvis der kan anvendes alternative prøvekilder til det konkrete projekt, gøres det.

Forskere fra udlandet eller udenlandske virksomheder, der samarbejder med en dansk dataansvarlig, enten i form af en offentlig forskningsinstitution eller et etableret ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, kan få adgang til materiale fra DNB.

Det Koordinerende Center rådgiver om udlevering af alle prøvetyper og kan stå for kontakten til samarbejdende eksterne biobanker ved brug af prøvetype C (jf. ovenfor). Da SSI ikke er dataansvarlig for prøvetype C, ligger beslutningskompetencen dog altid hos den eksterne dataansvarlige part.

Forskere kan desuden få opbevaret prøver i DNB til brug for konkrete forskningsprojekter. Almindeligvis stilles det som krav for opbevaring, at disse prøver ligeledes stilles til rådighed for anden forskning.

DNB håndterer årligt ca. 100 projekter, hvoraf ca. 2/3 er projekter med biologisk materiale og ca. 1/3 er projekter med indlevering af biologisk materiale. Antallet faldt dog væsentligt i 2020 pga. covid-19. Der er i perioden 2012-2020 udgivet 375 videnskabelige artikler med en gennemsnitlig impact factor på 9,9 baseret på biologisk materiale i DNB.

Det Koordinerende Center har desuden en liaison rolle og skaber kontakt mellem udenlandske, non-kommercielle samt danske og udenlandske kommercielle aktører og danske non-profit samarbejdspartnere. Erfaringerne hos DNB viser, at disse samarbejder kræver et koordinerende organ, som håndholder tingene og sørger for introduktioner, invitationer og opfølgning. Det Koordinerede Center varetager ligeledes henvendelser fra borgere, der ønsker information om opbevaring af biologiske materiale og evt. destruktion.

Det Nationale Biobankregister

Det Nationale Biobankregister giver overblik over mere end 30,6 millioner biologiske prøver fra 6,2 millioner personer på tværs af biobanker i Danmark, herunder:

- Danmarks Nationale Biobank
- Bedre sundhed i generationer
- DNA-biobanken på Rigshospitalet
- Kræftens Bekæmpelses projekt Kost, Kræft og Helbred.
- Patobank
- Dansk Cancerbiobank
- COPSAC, forskningsprojekt på Gentofte Hospital
- DD2, Type 2-diabetes-projekt
- Det Danske Bloddonorstudie
- Region Sjællands Biobank
- Det Danske Tvillingeregister
- OPEN, prøver fra forskningsprojekter i Region Syddanmark
- Persimune

Biobankregisteret giver forskere adgang til aggregerede oplysninger om, hvilke biologiske prøver der er tilgængelige for sundhedsforskning på tværs af de deltagende biobanker kombineret med data fra CPR-registeret, Landspatientregisteret og Patologiregisteret. Dermed kan der søges hvilke biologiske prøver, der fx findes for personer af bestemt alder og køn med en bestemt sygdomsdiagnose.

Senest er, i samarbejde med CopLab – the Copenhagen Primary Care Database under Københavns Universitet, Institut for Folkesundhedsvidenskab, tilføjet 100 millioner laboratoriesvar. Hermed kan forskere søge efter biologisk materiale f.eks. fra patienter

med en diagnose for åreforkalkning, og udvælge nærmere ved hjælp af laboratoriesvar for kolesterolmålinger. Det giver helt nye muligheder for at udvælge den mest optimale kohorte og dermed opnå de bedste forskningsresultater.

Biobankregisteret leverer aggregerede og ikke-personhenførbare udtræk i form af antal patienter med en given diagnose og prøvetype. Biobankregisteret er åbent for alle og gratis at bruge.

Regionernes Bio- og Genombank

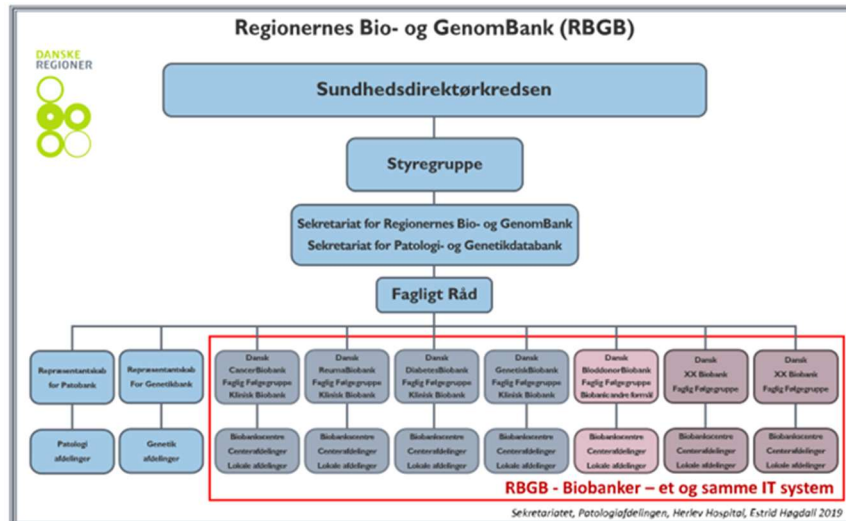
Kort om biobanken

Regionernes Bio- og Genombank (RBGB) arbejder for at skabe et solidt fundament, som skal sikre biologisk materiale til den enkelte borgers egen behandling og facilitere forskningen i Danmark. Forskningen vil give mulighed for resultater, som kan bidrage til fremadrettet at skræddersy behandlinger af patienter i endnu højere grad, undgå at give uvirksom medicin og understøtte udviklingen af personlig medicin.

RBGBs vision:

- Skabe én national Bio- og Genombank
- At bidrage med biologisk materiale til den enkelte borgeres egen og fremtidige behandling
- Være en hjørnesten i dansk sundhedsforskning som Danmarks Bio- og Genombank
- Være en attraktiv samarbejdspartner såvel nationalt som internationalt
- Sikre én nem, transparent og sikker indgang til biologisk materiale i Danmark
- Være garant for biologisk materiale af høj kvalitet, egnet til de efterspurgte analyser.

Sundhedsdirektørkredsen er øverste organ for strukturen bestående af en styregruppe for RBGB og et landsdækkende sekretariat med to funktioner: ledelse af RBGB og ledelse af Patologi- og Genetikdatabank (Patobank og Genetikbank). Antallet af biobanker udvides løbende. For biobanker i RBGB indgår i strukturen en række faglige følgegrupper og biobankcentre med ansatte centerprojektledere. For Patobank indgår et repræsentantskab samt patologiafdelingerne. For Genetikbank indgår ligeledes et repræsentantskab. Der indsamles information om biologisk materiale (metadata) fra hele Danmark (se nedstående figur).



RBGB er en fællesregional driftsopgave i regi af Danske Regioner. Regionerne finansierer driften af infrastrukturen, drift til prøvehåndteringen og hvis nødvendigt etablering af nye biobanker i regi af RBGB.

I RBGB-sekretariatet er der ansat en direktør samt et antal sekretariatsmedarbejdere til varetagelse af den nationale koordinering inden for de sygdoms/områdespecifikke biobanker. Desuden finansieres udgifter til centerprojektledelse i de enkelte regioner via sekretariatsbevillingen.

Fra 2017 er honorar for prøvetagning og registrering i RBGB en regional forpligtelse og driftes i regi af de enkelte regioner baseret på en politisk godkendt økonomimodel.

Biobankens prøver

RBGB er en landsdækkende, tværregional infrastruktur for biobanker. RBGB omfatter primært kliniske biobanker, men indeholder også biobanker til andre sundhedsmæssige formål. For nuværende indeholder RBGB følgende kliniske biobanker: Dansk CancerBiobank (DCB, etableret januar 2010), Dansk ReumaBiobank (DRB, etableret maj 2015), Dansk DiabetesBiobank (DDB, etableret december 2018), Dansk GenetiskBiobank (DGB, etableret december 2019), Dansk COVID-19Biobank (D19B, etableret marts 2020) og netop godkendt til inklusion Dansk ScreeningsBiobank (DSB, marts 2021). Desuden er for nuværende etableret Dansk BloddonorBiobank (DBB, etableret 2017), som er en biobank til andre sundhedsmæssige formål, samt Dansk DermaBiobank (2021), Dansk ForskningsBiobank (2021), Dansk HelgenomBiobank (DWB, august 2022), Dansk ØjenBiobank (DØB, juli 2023) og Dansk EndokrinologiskBiobank (DEB, september 2023). Strukturen forventes udvidet betragteligt med flere kliniske biobanker men også med etablering af biobank til kliniske forskningsprojekter samt biobank til regionale biobanker

i den eksisterende struktur. Via infrastrukturen indsamles og håndteres et stort antal prøver, hvor der på prøvetagningstidspunktet er samtykke til, at prøven må indgå i forskningsprojekter. Samtykkeniveau (tilsagn til opbevaring i RBGB og forskningssamtykker) registreres i IT systemet.

I RBGB findes biologisk materiale med mere end 49.099.886 materialer fordelt med 527.183 materialer (svarende til 3.2 mio prøverør, til og med 2023) i RBGB og 48.572.703 materialer i Patobank. For detaljer se nedenstående tabel som giver en oversigt for de enkelte biobanker. Alt biologisk materiale registreres med metadata om, f.eks. dato for prøvetagning, materialetype, diagnosekoder og fysisk placering (se nedenstående tabel).

Oversigt over materialer i biobanker i RBGB (2010 til 2022) eksklusiv Patobank og Dansk ForskningsBiobank.

Bio-bank	Antal blod-materialer	Antal unikke CPR-numre (blod)	Antal vævs-materialer	Antal unikke CPR-numre (væv)	Antal knoglemarvs-materialer	Ca. % materiale med projekt-reservation
DCB	145.500	115.500	120.000	86.100	11.500	35 %
DRB	26.800	17.000				99 %
DBB	131.000	126.800				100 %
D19B	30.200	15.250				60 %
DGB	42.700	39.000				5 %
DScB	6.400	6.500				5%
DDeB	1.050	700				100%
DDB	26.800	3.600				100 %

Alle biologiske materialer indsamles og opbevares efter standardiserede nationale retningslinjer og opbevares pseudonymiseret. Opbevaring af materiale (blod, væv, ascites, smear, etc.) kan være som nedfrosset, paraffinindstøbt, præparatglas eller lignende.

Via infrastrukturen indsamles diagnostiske prøver, som kan være tilkøbet et patientsamtykke til projekt. Disse prøver udleveres under hensyntagen til, at der skal

være materiale til rådighed for patientens egen diagnostik/behandling. For alle indsamlede prøver er der tilsagn til opbevaring i RBGB. Ved et tilknyttet forskningsprojekt på indsamlingstidspunktet indhentes tillige et forskningssamtykke. Begge registreres i registreringsmodulet for RBGB. Materialet langtidsopbevares på godkendte regionale biobankcentre hvor det nationale sekretariat for RBGB har det landsdækkende overblik og varetager koordinering for f.eks. udlevering til større projekter.

Materiale i Patobank opbevares primært lokalt på landets patologiafdelinger. Dette er nødvendigt, da materialet skal være til rådighed til diagnostiske formål.

Dataregistrering

Information vedrørende biologisk materiale (metadata) registreres ved modtagelse af materialerne af medarbejdere fra center- eller lokalafdelingerne og omfatter f.eks. prøvenummer, fraktionsID, udtagningstidspunkt, modtagetidspunkt, centrifugering, hæmolysering, H&E verifikation af diagnose, antal rør, fryserplacering, projekttilkobling, samtykke til RBGB/forskningsprojekt, udleveringer etc. Der registreres direkte i biobankregistreringsmodulet efter standardiserede nationale retningslinjer. Det anvendte IT-system er udviklet i samarbejde med CGI og der foregår løbende videreudvikling således at systemet kan imødekomme nye behov. For Patobanken registreres der i de lokale patologiesystemer, og data overføres løbende til det nationale register i Patobank. Registreringen sikrer, at alle materialerne altid kan lokaliseres og stilles til rådighed for diagnostik, behandling, genetisk udredning og eventuel forskning. Registerne er landsdækkende. Alle data kan tilgås fra RBGB-sekretariatet. For Patologi- og Genetikdatabank kan data tilgås fra Sekretariatet for Patobank og Genetikbank. Hvert biobankcenter kan se egne informationer vedr. det biologiske materiale (metadata). Datakvaliteten sikres ved udpegning og oplæring af superbrugere, centralt og lokalt. For Patologi- og Genetikdatabank sker sikring af datakvalitet som led i det diagnostiske arbejde på de enkelte patologiafdelinger. Kvaliteten af materialer i RBGB præsenteres årligt i form af kvalitetsindikatorer i årsrapporten for RBGB.

Der er en serviceaftale om driftsinfrastruktur mellem IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT) og RBGBs sekretariat om RBGBs register, der vedrører DCB, DRB, DGB, DDB, DBB, D19B, DcSB, DDeB, DWG, DFB, DØB, DEB samt alle kommende biobanker i infrastrukturen og mellem CIMT og Patobank om det landsdækkende register i Patobank (fra 2021 Patologi- og Genetikdatabank).

Fryserkapacitet

Da prøver (blod, væv, ascites, smear etc.) som udgangspunkt er kliniske, opbevares de i nærheden af de afdelinger/regionale centre, som gør brug af materialerne. Frysere er -

20 °C og -80 °C fryserne. For nuværende er alle fryserne manuelle, men det må forventes at der fremadrettet investeres i fryserobotter. Vævsblokke opbevares ved stuetemperatur. Al opbevaring foregår efter regionale beskrevne sikkerhedsforskrifter med styret adgangskontrol til fryselokaliteter, overvågning af fryserne, samt sikring mod brand og strømudfald. Overvågning af lokale fryserne sker af afdelingspersonale, mens fryserne placeret i lokaler til langtidsopbevaring sker ved central vagtordning på hospitalet.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

Brug og udlevering af materiale og data skal naturligvis ske inden for gældende lovgivning. Videregivelse af materiale følger retningslinjerne for anvendelse af materialer. På de enkelte centre/hospitaler kan der desuden være lokale retningslinjer for videregivelse og anvendelse, som skal følges. Videregivelse af metadata vedr. det biologiske materiale fra Patologi- og Genetikdatabank sker ved henvendelse til Sekretariat for Patobank og Genetikbank. Ved ansøgning om data anvendes et ansøgningskema som sendes til RBGB-sekretariatet.

Da våde data kan bruges op, skal der løbende arbejdes på at sikre, at det kun er den nødvendige mængde af våde data, der videregives ved en ansøgning om videregivelse.

For oversigt om forskningsaktivitet henvises til ovenstående tabel under biobankens prøver samt til RBGBs årsrapporter.

OPEN Biobank i Region Syddanmark

Kort om biobanken

OPEN Biobank strukturerer, registrerer og synliggør biobanker i Region Syddanmark. OPEN Biobank indeholder biologisk materiale fra flere forskellige projekter. Formålet er at øge og styrke klinisk forskning i Region Syddanmark. OPEN Biobank hjælper bl.a. forskere med at opstarte kliniske studier, opsamle og opbevare prøver. Udgifter til generel infrastruktur og service i OPEN regi er finansieret af OPEN, som hovedsageligt er finansieret af sygehusene i Region Syddanmark. Laboratoriernes omkostninger til løn, utensilier mv. afregnes mellem de konkrete projekter og det prøvehåndterende laboratorie.

Biobankens prøver

OPEN Biobank består af biologisk materiale fra hovedsageligt forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig forskning knyttet til forskellige patientgrupper og sygdomsområder samt raske kontroller. Det biologiske materiale spænder over

forskellige blodmaterialer, spinalvæske, urin, fæces, hår, væv, bl.a. hjernevæv osv. OPEN Biobank har eksisteret siden 2008. Samtykkeprocedurer, tidsperiode mv. dikteres af den/det enkelte indsamling/biobank/projekt og dets godkendelser.

Dataregistrering

Deltagerdata registreres oftest med både CPR, rekvisitionsnummer fra LIMS, samt deltager ID, hvor CPR i særlige tilfælde kan undlades. Alt opbevaret prøvemateriale bliver ved indregistrering tidsstemplet med prøvetagningsdato, modtage- og indfrysningstidspunkt. Præanalytiske håndteringsoplysninger såsom centrifugering vil fremgå som en beskrivelse. For alt opbevaret biobankmateriale fremgår tydelige oplysninger vedrørende rørtype, minimumsvolumen og fysisk placering i frysekasse/fryser mm. på rørniveau. Hvert materiale er som minimum mærket med indsamlingsnummer, deltager ID, 1D-stregkode der koder for rekvisitionsnummer, materialeart og en rørdato for indregistreringen. Udtagning af materiale kan foretages på både rør-, individ- og indsamlingsniveau eller som delmængde af en hel indsamling. Alt registreres i OPEN Biobank software, driftet af OPEN og hostet på Region Syddanmark serverer. Procedurer for udtagning varierer fra indsamling/biobank/projekt til indsamling/biobank/projekt og kan være både central ved det konkrete laboratorie eller decentral på det enkelte site (afdeling, sygehus mv.). Prøverne kan udleveres efter elektronisk anmodning og accept fra projektejer, der er ansvarlig for data.

Fryserkapacitet

Størstedelen af OPEN Biobank materialet opbevares i OUHs Frysehus ved -80 °C. Dertil kommer biologisk materiale opbevaret på de laboratorieafdelinger som benytter OPEN Biobank. Dette er afdelinger/laboratorier på OUH Odense og Svendborg, Esbjerg/Grindsted Sygehus og Sygehus Sønderjylland. Oftest opbevaring ved -70 °C medmindre andet er påkrævet (fx opbevares hårprøver ved stuetemperatur). Laboratorierne styrer selv adgang og overvågning af frysere. Adgang til OUH Frysehusets forrum er brugerstyret og overvåget. Forrummet benyttes af laboratorierne til indlevering og udlevering af prøver. Selve fryserummet (-70 °C) har kun adgang for specifikke medarbejdere i OUHs logistikafdeling. Der er overvågning af adgangskontrol og frysehus (strøm og temperatur).

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

Biologisk materiale kan udleveres til forskere i henhold til gældende lovgivning. Det betyder at forskningsprøver udleveres som udgangspunkt til det indsamlede formål i overensstemmelse med projektets godkendelse. Restmateriale og biologisk materiale til fremtidig forskning kan udleveres efter aftale med den forsker, som er ansvarlig for

indsamlingen og ved godkendelse fra Videnskabsetisk Komité og efter regler for overladelse eller videregivelse af biologisk materiale (godkendes af Datatilsynet). Biobankens indsamlinger/forskningsprojekter er synlige via OPENs hjemmeside. Cirka tal for OPEN Biobank i 2022:

- 26 nye projekter/indsamlinger/biobanker
- 190.000 indleverede prøver
- 40.000 udleverede prøver
- 1.400.000 opbevarede prøver ved udgangen af året

Region Sjællands Biobank

Kort om biobanken

Region Sjællands Biobank (RSjBB) er et tilbud om professionel opbevaring af biologisk materiale for forskere og klinikere i Region Sjælland. Klinisk Biokemiske afdeling (NSR sygehuse) står for driften af RSjBB. Personalebemandingen i RSjBB består af en leder, to personer til laboratorieopgaver samt en IT-koordinator.

Biobanken understøtter indsamling af prøver til biobank via et fællesregionalt biobank IT-system hvor registrering af prøver kan ske på tilmeldte prøvetagende afdelinger (pt. Regionens Klinisk Biokemiske Afdelinger). I samme system inkluderes også eksisterende samlinger.

Finansiering af biobanken sker via en grundbevilling fra regionens sygehuse og en brugerbetaling i forbindelse med udlevering af prøver. Drift, overvågning og øvrig sikkerhed er uden udgift for brugere af biobanken.

Biobanken har en styregruppe (den Regionale Faglige Styregruppe), der består af repræsentanter fra Data og Udviklingsstøtte, RSjBB, regionens sygehuse, psykiateren, forskningen samt primær sundhed. Styregruppen fastlægger rammerne for biobankens virke og inddrages i vurderingen af, hvilke biobanker der optages i biobanken.

Biobankens prøver

RSjBB er et hotel for biobanker. Det betyder at RSjBB varetager inklusion af prøver, registrering, opbevaring, herunder overvågning af frysere, samt udlevering. I biobankens IT-system (Labware) registreres hvor hver enkelt prøve er placeret. Registrering kan ske for alle typer af biobanker, fx kliniske biobanker, forskningsbiobanker og donorbiobanker. I februar 2021 er der registreret 42 biobanker, der enten er afsluttede, indsamlede eller på springet til at starte indsamling.

Samlet opbevares 890.000 prøver i RSjBB. Hertil ligger der en række prøver på decentralt placerede prøvetagende afdelinger (satellitter), som på månedlig basis overføres til langtidsopbevaring i RSjBB. Da det er et biobankhotel for både eksisterende biobanker såvel som igangværende biobanker, er der prøver fra lang tid tilbage i tid. Hovedsageligt fra 2000 og frem. Afhængig af hvilken aftale der er indgået med projektet, opbevares samtykker af RSjBB, PI eller anden organisation bag projektet, som har ansvaret for samtykker. Dem der har ansvaret for samtykker, har ansvaret for at udlevering sker i overensstemmelse med det samtykke, der er givet.

Dataregistrering

For nye registreringer indsamles præanalytiske data, så der kan udføres SPREC kodning af hver enkelt blodprøve. Kodningen inkluderer tidsstempler for forskellige passager i prøvehåndteringen, temperaturforhold samt type mv.

For eksisterende samlinger som optages i RSjBB, inkluderes alle kvalitetsmæssigt relevante oplysninger om prøverne. Det er ikke altid muligt at få samme dækningsgrad som SPREC-kodede prøver. For alle prøver er der en historik, hvis de tages ud og senere returneres til biobanken (herunder frys/tø tæller).

Alle prøvers placering er registreret i biobankens IT-system. Hver prøve har dermed en historik over tid, i forhold til hvornår den har været opbevaret i forskellige fryserne (flytning sker i forbindelse med vedligehold af fryser). Disse oplysninger kan kobles til en database over prøveopbevaringstemperaturer optaget på hver fryser hvert 3. minut og gemt på regional server (ElproMonitor software). For visse projekter ligger der ydermere temperaturregistreringer fra transporten af prøver mellem prøvetagningssted og RSjBB.

Ved udtagning af prøver indgås aftale med RSjBB omkring udtagning af prøver. Udlevering forudsætter at godkendelser og samtykker er på plads. RSjBB står for udtagning af prøver og afhængig af aftale også for forsendelsen af materialet. Udtagning af prøver er brugerbetalt i henhold til takster besluttet i den Regionale faglige styregruppe.

Fryserkapacitet

Der er pt. 26 x 945 L -80 °C fryserne, 4 x 545 L kummefryser samt en mindre indfrysingsfryser. Prøveopbevaringskapaciteten af fryseren afhænger af hvilken prøvetype der opbevares, fx kan der være 220.000 rør af 300 µL, eller 56.000 rør af 2 mL i en fryser. For prøvetyper større end dette vil der naturligt være færre prøver per fryser. Stillingtagen til om en biobank inkluderes, baseres også på om kapaciteten er til stede i RSjBB.

Der investeres løbende i både nye fryserne og stativer til opbevaring af boksene.

Biobanken er datatilsynsgodkendt under sagsnummer REG-175-2017 og inkluderer dobbelt skalsikring (logget adgang til biobank) samt tyverisikring. Der er i forhold til prøvernes sikkerhed flere niveauer af backupprocedurer, både forsyning af strøm og vand til biobanken. Biobanken er temperaturovervåget, og der udløses en alarm, hvis rumtemperaturer overstiger 26 °C. Biobanken ligger i en ældre bygning, som aldrig har været oversvømmet. Trods dette er der etableret ny kloakering med afløb ved indgang.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

Udlevering af prøver afhænger af, i hvilken kontekst de er indsamlet, og hvilken type biobank der er tale om.

RSjBB modtager henvendelser og formidler kontakten videre til biobankejeren. Udleveringen vurderes af den Regionale Faglige Styregruppe, og der kan herefter laves en aftale mellem biobankejer, modtager og RSjBB i forbindelse med udlevering af prøver.

Der indgår i vurderingen af henvendelsen værdien af samarbejdet sammenholdt med forskningspotentialet i den resterende del af biobanken. Udleveringerne forudsætter samtykke. Ofte gennemføres der i den forbindelse også opslag i vævsanvendelsesregistret, inden prøver udleveres.

Det aftales med biobankejer om prøverne returneres, eller om de skal bortskaffes efter endt analysearbejde.

Region Hovedstadens Biobank

Kort om biobanken

Region Hovedstadens Biobankenhed består af fire underenheder:

1. Et højt automatiseret Biobanklaboratorium med stor kapacitet til prøvebehandling og biomarkøranalyse. Laboratoriet er oprindeligt etableret til drift af Region Hovedstadens Biobank, som siden 2009 har indsamlet restprøver ved blodtypeundersøgelser fra ca. 450.000 unikke patienter i Region Hovedstadens Blodbank. I relation til forskellige forskningsprojekter er ca. 330.000 af de inkluderede patienter chip-genotypet og der foregår betydelig forskningsaktivitet på disse data, på tværs af en lang række specialer. Laboratoriet er efterfølgende udvidet til at håndtere prøver for det Danske Bloddonorstudie

(DBDS), Regionernes Bio- og Genombank (RBGB) og for en række forskningsprojekter på både Rigshospitalet og andre af regionernes hospitaler. Biobanklaboratoriet har, ud over hovedlaboratoriet på Rigshospitalet, faciliteter til prøvebehandling på Hvidovre Hospital og Nordsjællands Hospital, og etablering er i gang på Herlev Hospital. Driften af laboratoriet finansieres hovedsageligt via indtægtsdækket virksomhed for fx RBGB, DBDS og Rigshospitalet/PERSIMUNE, dels via Afdeling for Klinisk Immunologi i Region Hovedstaden.

2. Region Hovedstadens Biobanksekretariat (BIOSEK) arbejder for at sikre registrering og opbevaring af alle relevante biologiske prøver, indsamlet i Region Hovedstaden, i fælles fryserfaciliteter. Samtidig har BIOSEK til opgave at synliggøre Region Hovedstadens biobanker hos Det Nationale Biobankregister på Statens Serum Institut. BIOSEK drives af Region Hovedstadens Biobankenhed i fællesskab med Patologiafdelingen på Herlev Hospital, der også huser det nationale sekretariat for RBGB. BIOSEK finansieres af Region Hovedstaden.
3. En datainfrastruktur-, videnskabsetisk/juridisk og kommunikationsgruppe, som sikrer overholdelse af Databeskyttelsesforordningen (GDPR), data management, koordinering af videnskabsetiske protokoller, kommunikation med materialedonorer og forsøgsdeltagere samt overordnet strategisk information og kommunikation. Gruppen betjener hovedsageligt Region Hovedstadens Biobank og Det Danske Bloddonorstudie, som i samarbejde med islandske deCODE genetics, Island og Københavns Universitet har gennemført eller påbegyndt en omfattende genetisk analyse af ca. 450.000 patienter og bloddonorer. Gruppen finansieres dels via Østdansk Infrastruktur for Personlig Medicin og dels via forskningsmidler.
4. En forskergruppe, som i samarbejde med både interne og eksterne interessenter, herunder Københavns Universitet og deCODE genetics, Island, varetager forskning på især prøver fra Region Hovedstadens Biobank og Det Danske Bloddonorstudie. Gruppen finansieres hovedsageligt via forskningsmidler.

Ledelsen af Region Hovedstadens Biobank deles mellem en leder med driftsansvar og juridisk ansvar for databehandling og en videnskabelig leder. Ud over ledelsen har enheden 20 medarbejdere fordelt på 5,5 årsværk i laboratoriet, 2,5 i BIOSEK, 6 i data/protokol og kommunikationsgruppen og endelig 6 i forskergruppen.

Biobankens prøver

Region Hovedstadens Biobank blev grundlagt på Rigshospitalet i 2009 og indsamlingen har siden 2012 foregået på alle almene hospitaler i hovedstadsområdet. Den aktuelle beholdning er på ca. 430.000 patienter og samlingen udvides løbende med ca. 40.000 prøver om året. Biobanken er en biobank til fremtidig forskning og materialet udgøres af restmateriale fra blodprøver, der er taget i forbindelse med blodtypeundersøgelse på indlagte og ambulante patienter. Prøverne er dog fortrinsvis egnede til genetiske studier. Der er ikke sikret samtykke, men patienterne i biobanken har i november 2020 modtaget et brev med information om biobanken og med mulighed for at anmode om destruktion af prøverne i biobanken. Siden den første udsendelse af breve er der hvert halve år sendt informationsbreve til alle nyinkluderede patienter. I samarbejde med deCODE genetics, Island, er der foretaget omfattende genetiske analyser på ca. 330.000 patienter.

DBDS er et videnskabeligt studie, hvor der er indhentet informeret samtykke, bl.a. til at oprette en forskningsbiobank. Studiet har indsamlet siden 2010 og biobanken har siden 2017 haft samarbejde med RBGB hvorfor prøverne indsamlet siden er registreret her. Prøverne i biobanken er fordelt på ca. 130.000 inklusionsprøver bestående af EDTA-fuldblod og -plasma og ca. 2.000.000 forløbsprøver med EDTA-plasma. Der er foretaget omfattende genetisk analyse af ca. 110.000 af forsøgspersonerne i DBDS.

I BIOSEK er registeret i alt 73 biobanker fordelt på 51 historiske biobanker og 61 prospektive biobanker med varierende indsamlingsperioder. Biobankerne udgår fra alle regionens hospitaler, dog undtaget Bornholms Hospital og Psykiatrien. Der er lavet aftale om opbevaring af i alt 3,4 mio. historiske prøver og 1 mio. prospektive prøver. BIOSEK modtager ansøgninger fire gange årligt, og der modtages som regel ansøgning om 10-15 nye biobanker ved hver ansøgningsrunde.

Dataregistrering

De fleste prøver der håndteres i biobanklaboratoriet, heriblandt Region Hovedstadens Biobank, prøver fra andre aktører og prøver i BIOSEK bliver registreret i LIMS-systemet Labware. For de fleste prøvers vedkommende overføres patient- og prøvedata fra hospitalets øvrige systemer (f.eks. Sundhedsplatformen og Labka) og knyttes herefter til både automatiserede og manuelle prøvebehandlinger foretaget i laboratoriet. F.eks. håndteres mange prøver på pipetteringsrobotter som via strekkodescannere dokumenterer behandlingen og sender data til LIMS-systemet. Som hovedregel opbevares følgende data: CPR-nummer, navn, prøvetagningstidspunkt, processeringstidspunkt, prøvenummer, alikvotnummer, opbevaringsdata (placering i boks, boksnummer, fryserplacering).

Udover Labware bruger biobanklaboratoriet CGI-systemet som er IT-system for RBGB. Her registreres oplysninger om CPR-nummer, navn, prøvetyper, prøvenummer og

tidsstempler på registreringerne så som tid til prøvetagning, centrifugering, nedfrysning m.m.

Data opsamlet i forbindelse med omfattende genetisk analyse af Region Hovedstadens Biobank og DBDS placeres i Secure Private Clouds på Danmarks supercomputer, Computerome og en private cloud på Nationalt Genom Center.

Fryserkapacitet

Region Hovedstadens Biobank råder over en frysestald med 15 manuelle -80 °C fryserne. Herudover råder biobanken over en -20 °C fryserobot med en kapacitet på 700.000-1.000.000 prøverør (alt efter størrelsen på de nedfrosne rør). Herudover har Afdeling for Klinisk Immunologi og DBDS en lejeaftale med Sydhavnens Frysehus om leje af et -20°C fryserum på ca. 300 m².

BIOSEK har frysestalde med i alt 94 manuelle -80 °C fryserne på hhv. Herlev og Hvidovre Hospital. Der er herudover plads til yderligere 50 manuelle -80 °C fryserne i frysestalden på Herlev Hospital. I regi af BIOSEK er der afsat midler til etablering af et -20 °C fryserum på Herlev Hospital, og det er desuden planlagt at anlægge endnu en frysestald med manuelle -80 °C fryserne på Rigshospitalet.

BIOSEKs frysestalde er sikret mod oversvømmelse, brand og strømudfald. Alle systemer overvåges elektronisk i døgndrift via centrale overvågningssystemer på de to hospitaler. På begge hospitaler er hovedparten af de manuelle fryserne vandkølet og overskudsvarmen fra fryserne bliver genudnyttet når det er muligt.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

For Region Hovedstaden Biobank gælder følgende: Forskere kan ansøge om adgang til biobanken for enten prøver eller data.

Ved prøvesporet søger forskeren om tilladelse til at få udleveret prøver med henblik på genotypning. Tilladelsen forudsætter som minimum en godkendt protokol fra De Videnskabetiske Komiteer samt godkendt databehandlersaftale/datavideregivelse. Det er Region Hovedstadens Biobankudvalg, der godkender projektet. Alternativt kan forskere søge om adgang til at bruge allerede eksisterende data i et nyt projekt. I dette scenarie er det Styregruppen for Region Hovedstadens Biobank, der behandler forespørgslen. Når tilladelser, samarbejdsaftaler og økonomi mv. er på plads, fremsøges og analyseres prøverne eller forskere tildeles adgang til data f.eks. via Computerome. Region Hovedstadens Biobankudvalg og styregruppen for Region Hovedstadens Biobank er overordnet ansvarlige for at sikre at forskere har adgang (og tilladelser) til både eksisterende prøver og data, samt at der sker en udbygning af biobankens data. Forskere, der får udleveret prøver fra Region Hovedstadens Biobank og skaber data på disse, er

forpligtede til (i den udstrækning protokollen tillader det) at lægge de genererede data tilbage til Region Hovedstadens Biobank til brug for andre forskere. Der er indtil videre enten startet eller gennemført omfattende genetisk analyse af 330.000 patienter i Region Hovedstadens Biobank inden for overordnede protokoller om kardiovaskulær sygdom, reproduktiv sundhed, smerte og degenerative sygdomme samt osteoporose.

Forskeren kan søge om tilladelse til at få udleveret prøver med henblik på genotypning, biomarkørmåling eller lign. Tilladelsen forudsætter ligeledes som minimum en godkendt protokol fra De Videnskabetiske Komiteer samt en godkendt databehandleraftale/videregivelse. Det er DBDS Styregruppe, der godkender projektet. Alternativt kan forskere søge om adgang til at bruge allerede eksisterende data i et nyt projekt. I dette scenarie er det DBDS Styregruppe, der i samråd med de forskere, der har genereret data, behandler forespørgslen. Når tilladelser, samarbejdsaftaler og økonomi mv. er på plads, fremsøges og analyseres prøverne eller forskere tildeles adgang til data f.eks. via Computerome. DBDS Styregruppe og gruppen for Datainfrastruktur, Forskningsetik og Kommunikation er ansvarlige for at sikre, at forskere har adgang (og tilladelser) til både eksisterende prøver og data, samt at der sker en udbygning af biobankens data. For DBDS er der foretaget omfattende genetisk analyse af ca. 110.000 bloddonorer inden for overordnede protokoller indenfor bloddonorsundhed og bestemt biomarkører og nasalt mikrobiom på udvalgte prøver. Der er inden for det seneste år publiceret 13 artikler baseret på data fra studiet.

For biobanker processeret for andre aktører i Region Hovedstadens Biobank Laboratorium eller via BIOSEK findes aktuelt ikke tilgængelige oversigter over konkrete forskningsprojekter baseret på biobankprøver. Adgang til prøver opbevaret af BIOSEK skal aftales direkte med de ansvarlige for indsamlingen af prøver. BIOSEK kan formidle kontakten til disse.

DD2 – National Diabetes Biobank

Kort om biobanken

Dansk center for strategisk forskning i type 2-diabetes (DD2) blev etableret i 2010, og indsamler viden og data om type 2-diabetes, som stilles til rådighed for diabetesforskningen. Målet er, at alle personer med type 2-diabetes kan tilbydes en individuel behandling. DD2 har etableret en national biobank som per dags dato, med informeret samtykke, har indsamlet prøver fra >10.200 patienter med nykonstateret type 2-diabetes. Medianalderen ved indrullering er 61 år. Biobankens systemer er beskrevet i Clin. Epidemiol. 2012,4:37-42. New National Biobank of The Danish Center for Strategic Research on Type 2 Diabetes (DD2), Henry Christensen et.al.PMID:23071400.

Biobankens prøver

Prøver til forskningsbiobanken indsamles primært fra almen praksis og hospitalsambulatorier, men også kommuner og apoteker deltager i patientindrulleringen. Prøvesættet består af 13 prøverør, der primært tages fastende. Prøvesættet indeholder forskellige typer af plasma, DNA, fuldblod og urinprøver. En opdateret liste over de indsamlede primærprøver kan findes på denne side <https://dd2.dk/praksis-og-amb/vejledninger>. Per dags dato indsamles der årligt prøver fra mellem 1.100 og 1.400 nye patienter, og det forventes at prøveindsamlingen fortsætter.

Dataregistrering

For alle prøver er prøvetagningstidspunktet, transporttid, indfrysningstidspunkt samt omtrentlige volumen registreret. Der arbejdes løbende på at udbygge denne registrering, således dokumentationen for prøvekvaliteten kan dokumenteres yderligere. Desuden er antallet af anvendelsesgange og optøninger registreret. Alle data er løbende koblet til de danske sundhedsregistre, hvorved der for hvert individ eksisterer en meget stor supplerende datamængde. Data registreres i dag via Web-Req og Webpatient-systemet samt et specielt designet system.

Fryserkapacitet

For hver deltager indfryses 24 prøverør. Desuden er der efterfølgende sket DNA-oprensninger på alle, således at der er i alt >250.000 prøverør opbevaret i 14 -80 °C frysere. Der arbejdes på at etablere en fuldt robotiseret biobankløsning på alle prøver. Alle prøver er i dag opbevaret i frysere med elektronisk overvågning. Fysisk er biobanken beliggende og praktisk varetaget af Klinisk Biokemi på Syddansk Universitetshospital, Vejle.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

DD2's biobank står til rådighed for forskning i type 2-diabetes. Adgang til materiale eller data sker ved henvendelse til DD2 på <https://dd2.dk/forskning/ansoeg-om-data>. Her findes en standardprotokol for ansøgninger. For at få adgang til biobanken skal man som forsker, foruden de etiske og juridiske godkendelsesprocedurer, have sit projekt til vurdering og godkendelse hos DD2's faglige rådgivningsforum, bestående af repræsentanter fra alle Steno Diabetes Centre i Danmark samt almen praksis. I 2021 blev der publiceret 5 peer review arbejder og i alt udleveret >10.000 prøver. Det samlede antal publiceret artikler udgør >70 videnskabelige arbejder og en samlet oversigt over

godkendte, igangværende og afsluttende projekter kan findes her: <https://dd2.dk/forskning/projektoversigt>.

Vejle Diabetes Biobank

Kort om biobanken

Vejle Diabetes Biobank blev etableret som en regional forskningsbiobank med blod- og urinprøver fra enkeltpersoner med diabetes og en køns- og aldersmatchet kontrolpopulation i alderen mellem 25 og 75 år (begge aldre inkluderet) på optagelsesdatoen den 31. december 2006. Personer, der var kvalificerede til kohorten, blev identificeret ved hjælp af oplysninger fra CPR-registeret. Den identificerede diabetes- og kontrolpopulation var begrænset til personer, der boede i det tidligere Vejle-Amt den 31. december 2006.

Biobankens prøver

Vejle Diabetes Biobank blev etableret fra 2007 til 2010 som en regional biobank indeholdende blod-, DNA- og urinprøver fra patienter med diabetes og en køns- og aldersmatchet kontrolpopulation i alderen 25-75 år. I alt var 4.255 kontrolpersoner uden diabetes og 3.320 patienter med diabetes, heraf 2.721 patienter med type 2-diabetes og 599 patienter med type 1-diabetes, inkluderet fra 1. marts 2007 til 1. maj 2010. På disse personer, blev der for hver enkelt indsamlet i alt 56 rør med serum, EDTA- og Li-heparin plasma, EDTA fuldblod, urin og buffy coat.

Dataregistrering

Ud over tidspunkt og fryserplacering blev der også registreret antropometriske data på prøvetagningstidspunktet. Antropometri blev opnået ved fysisk undersøgelse, spørgeskemaer og interviews på tidspunktet for optagelse i biobanken. Projektet blev godkendt af Videnskabsetisk Komité og med informeret samtykke fra deltagerne.

Fryserkapacitet

Biobankens resterende materiale på ca. 400.000 rør kryo- og fuldblods rør opbevares i 23 -80°C skabsfrysere. Alle frysere er elektronisk overvåget.

Adgang til udlevering og opbevaring af prøver til forskning

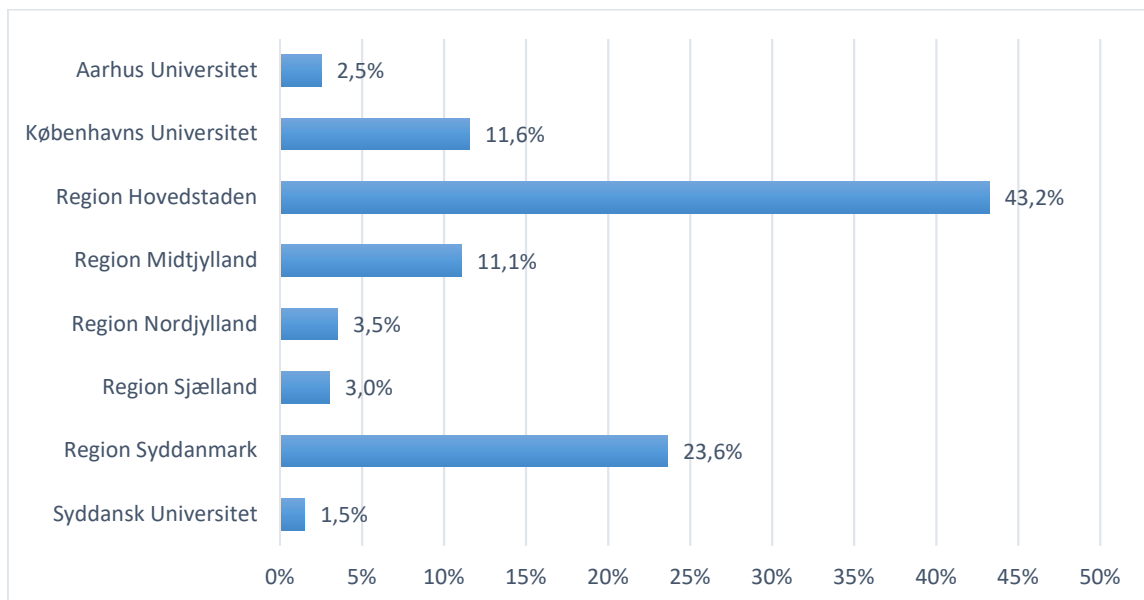
Biobanken inviterer til kollaborative undersøgelser af diabetes og diabeteskomplikationer samt undersøgelser af prognostiske eller prædiktive biomarkører. Der er til dato publiceret over 35 arbejder på basis af data og prøver, heraf 6 i Nature eller Science. Biobanken er beskrevet i Clin.Epidemiol. 2016;8: 393-413. Vejle Diabetes Biobank.

Bilag 2: Spørgeskema om kortlægning af biobanker

Som led i analysen er der foretaget en kortlægning af eksisterende biobanker med humane prøver i Danmark. Et spørgeskema med 17 spørgsmål blev udsendt til biobankansvarlige via arbejdsgruppen, regionerne og universiteterne. Spørgeskemaet blev udsendt af to omgange fra den 15. januar til den 8. februar 2021 og igen fra den 19. marts til den 16. april 2021.

Spørgeskemaet har gennemsnitligt taget 9 minutter at gennemføre og har en gennemførelsesprocent på 92%. Der er i alt modtaget 199 besvarelser. På figur 1 ses et overblik over fordelingen af besvarelserne.

Figur 1. Biobanker fordelt efter ansvarlige institution



Biobankens stamdata

Spørgsmål 1 og 2 angav biobankens navn samt kontaktinformation, herunder biobankens ansvarlige institution, region, adresse samt kontaktpersonens e-mail og telefonnummer.

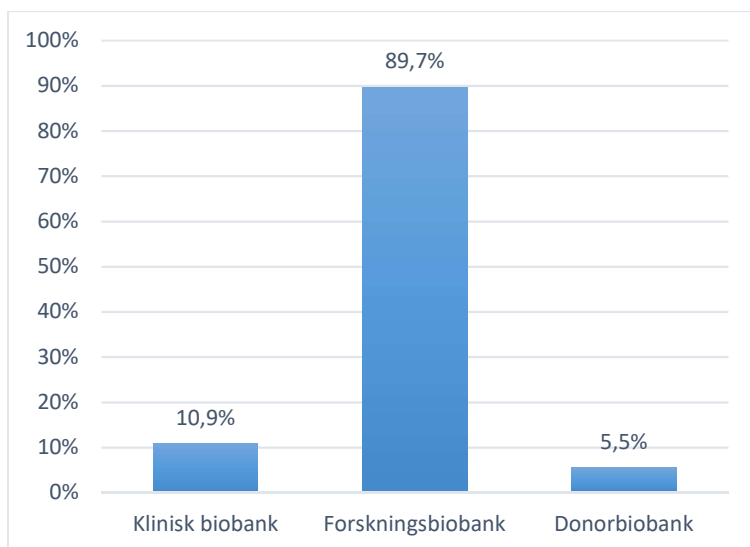
Spørgsmål 3 fokuserede på, om biobanken var organiseret under en større infrastruktur. For de biobanker, der svarede at være organiseret under en større infrastruktur (Danmarks Nationale Biobank, RBGB, Region Hovedstadens Biobank, Region Sjællands Biobank, OPEN Biobank, Patologisk sygehusafdeling eller speciallægepraksis), var der ikke behov for videre besvarelse af spørgeskemaet, da oplysningerne blev indsamlet hos de større biobanker. 76% svarede, at de ikke var organiseret under en af ovennævnte infrastrukturer. Respondenten havde også mulighed for at svare, at en del af biobanken var

organiseret uden for de større infrastrukturer, hvorefter de øvrige spørgsmål alene skulle besvares for den del af biobanken, der var organiseret uden for ovenstående.

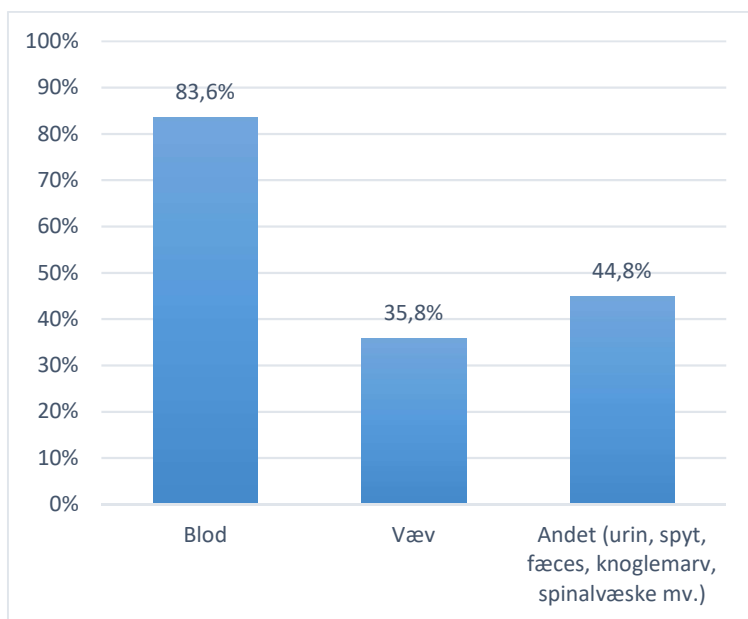
Information om biobanken og biobankens prøver

Spørgsmål 4 og 5 kortlagde typen af biobank og hvilket materiale biobanken indeholder. Som vist i figur 2 og 3 er størstedelen af biobankerne registreret som forskningsbiobanker og over 80% af biobankerne har blod i deres beholdning.

Figur 2: Typer af biobanker

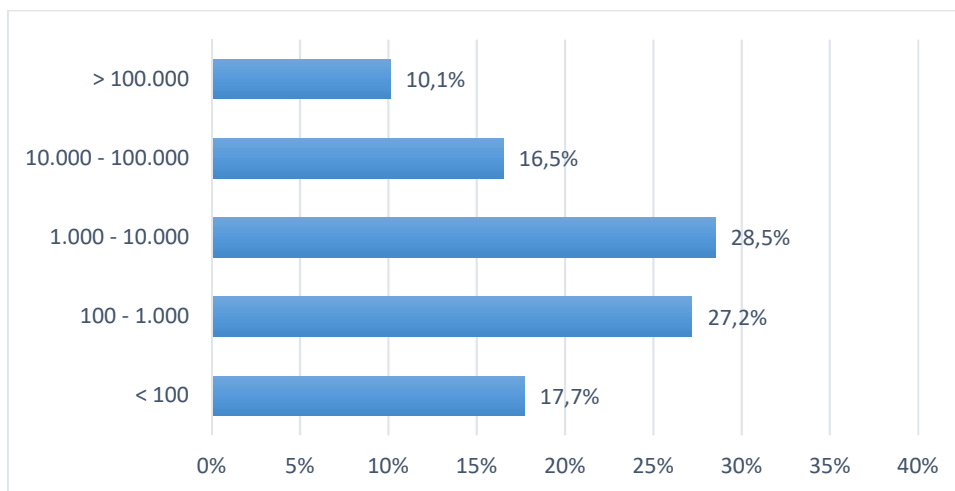


Figur 3: Biobankernes indhold

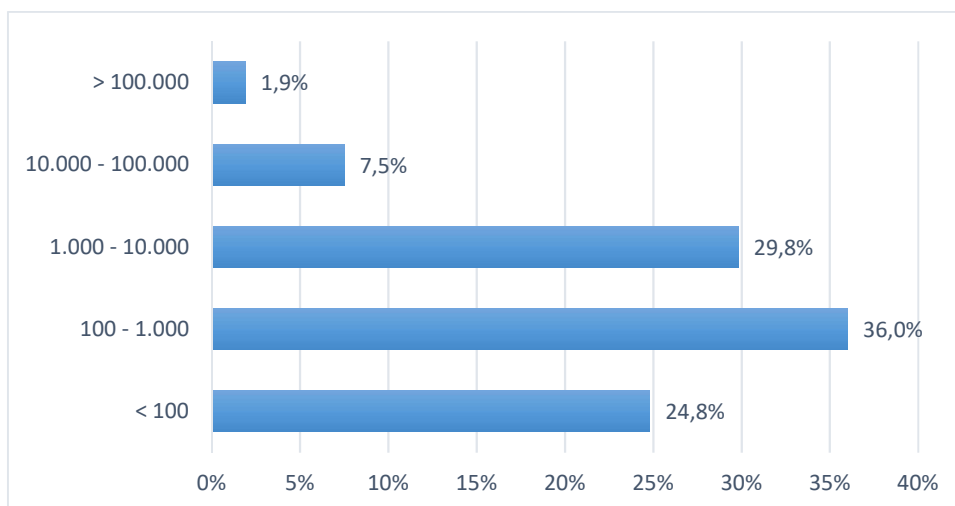


Spørgsmål 6 spurgte til omtrent hvor mange fryserør/prøver fra hvor mange unikke personer, som biobanken indeholder. Der var mulighed for at angive et interval ved usikkerhed. Antallet af fryserør/prøver og antallet af unikke personer er illustreret i figur 4 og 5. Over halvdelen af biobankerne opbevarer mellem 100 og 10.000 fryserør/prøver, mens ca. 10% af biobankerne opbevarer over 100.000 prøver. Det højest rapporterede antal prøver var 500.000. Antallet af unikke personer varierer fra 1 - 150.000. 36% af biobankerne har registreret mellem 100 og 1.000 personer, mens kun knap 2% af biobankerne har registreret prøver fra over 100.000 personer.

Figur 4. Ca. antal fryserør/prøver



Figur 5. Ca. antal unikke personer



Spørgsmål 7 spurgte, om der var registreret CPR-numre for de patienter/forsøgspersoner, der har afgivet prøverne. Til dette svarede 85% ja, 8% svarede nej, mens 7% svarede, at der var registreret CPR-numre på nogle af patienterne/forsøgspersonerne. Hvis der blev svaret, at der ikke var registreret CPR-numre for alle patienter/forsøgspersoner, var

der mulighed for at tilknytte en kommentar. Her blev det bl.a. nævnt, at prøver fra udenlandske rekvirenter eller førstegradsslægtninge ikke har registreret CPR-numre, eller at prøver er mærket med et patient ID-nummer, hvortil CPR-numre kan forefindes et andet sted.

Spørgsmål 8 drejede sig om perioden for indsamlingen af prøver. Startåret for indsamlingen varierer blandt besvarelsene fra 1970 til 2021. 47% angav, at perioden for indsamling af prøver endnu ikke er afsluttet. Det forventede slutår varierer fra år 2021 til 2067, mens nogle projekter ikke har et slutår. De biobanker, der fortsat indsamler prøver, blev bedt om at besvare hvor mange prøver, der indsamles årligt. Dette tal varierer fra 10 til 45.000 prøver årligt.

Spørgsmål 9 kortlagde opbevaringen af prøverne. Respondenten skulle angive antallet af fryser, kvælstoftanke og paraffinblokke hvor prøverne blev opbevaret og havde selv mulighed for at tilføje anden opbevaring. 88% svarede at prøverne opbevares i fryser. Størstedelen af biobankerne angav at have mellem 1 og 10 fryser, mens få noterede over 100 fryser. 11% svarede at prøverne blev opbevaret i kvælstoftanke (antallet varierede fra 1 til 6500 tanke), mens kun 7% svarede at prøverne blev opbevaret i paraffinblokke (antallet varierede fra 200 til 200.000 paraffinblokke). Som andre former for opbevaring blev nævnt køleskabe, formalin, mikroskopiglas og arkivskabe.

Anvendelse af biobanken

Spørgsmål 10-11 fokuserede på anvendelsen af biobanken til kliniske formål. Respondenten blev spurgt, om biobankens prøver anvendes til kliniske formål. Hertil svarede 16% ja, mens 84% svarede nej. For de biobanker der svarede ja, skulle de i næste spørgsmål besvare, hvor ofte prøverne blev anvendt til kliniske formål. 29% svarede dagligt, 29% svarede ugentligt og 42% svarede månedligt eller sjældnere.

Spørgsmål 12-14 fokuserede på anvendelsen af biobanken til forskning. Respondenten blev spurgt til om biobankens prøver anvendes til forskning, hvortil 95% svarede ja. For de biobanker der svarede ja, blev de yderligere spurgt, om eksterne forskere kan få adgang til prøverne fra biobanken. Til dette svarede 57% nej. Sidst blev de spurgt til omtrent hvor mange forskningsprojekter, der har fået adgang til biobankens prøver det seneste år. 59% svarede at ingen eller kun et enkelt andet forskningsprojekt havde fået adgang, 35% svarede at der var givet adgang til mellem 2 og 10 andre forskningsprojekter, og kun 4% angav, at flere end 10 eksterne forskningsprojekter havde fået adgang til prøverne.

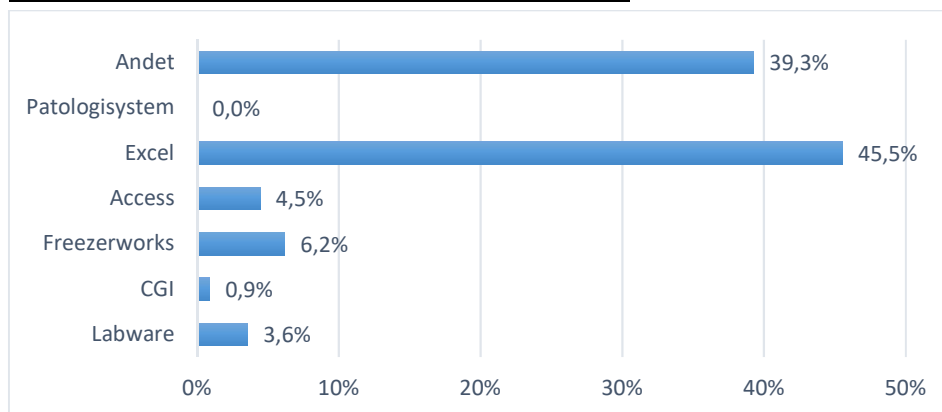
Ikke-obligatoriske spørgsmål

Spørgsmål 15 spurgte til præanalytiske forhold. Spørgsmålet blev besvaret af 121 biobankansvarlige. Spørgsmålet lød, om biobanken havde registreret præanalytiske forhold

(bl.a. tid fra prøvetagning til fryser og frysertemperatur). 55% svarede ja, mens 45% svarede nej.

Spørgsmål 16 kortlagde hvilket system biobankens prøver var registreret i. Spørgsmålet blev besvaret af 112 biobankansvarlige. Besvarelserne kan ses i figur 6. Tæt på halvdelen af respondenterne svarede, at prøverne var registreret i Excel. 39% angav, at prøverne var registreret i et andet system end de nævnte, heriblandt REDCap, Sharepoint, Trial-Partner, Oracle Database, Sundhedsplatformen og selvudviklede systemer.

Figur 6. Anvendt system til registrering af prøver



Spørgsmål 17 kortlagde biobankens sikkerhedsmæssige foranstaltninger. Spørgsmålet blev besvaret af 129 biobankansvarlige. Som vist i figur 7, har over 90% svaret, at have adgangskontrol, overvågning af fryserne/lokalet, vagt samt brandovervågning/-alarmer, men kun 60% har svaret at prøverne er tyverisikret. 45,5% har sikret lokalet mod oversvømmelser, mens 23,8% svarer at dette ikke er relevant.

Figur 7. Sikkerhedsmæssige foranstaltninger

	Ja	Nej	Ikke relevant
<i>Er der adgangskontrol til lokalet med prøver?</i>	92,2%	7,8%	0%
<i>Er der overvågning på fryserne/lokalet ift. strøm og temperatur?</i>	98,4%	0,8%	0,8%
<i>Er der tyverisikring?</i>	60,0%	25,0%	15,0%
<i>Er der vagt til at modtage alarmer døgnet rundt?</i>	92,6%	4,9%	2,5%
<i>Er der brandovervågning/-alarmer?</i>	94,3%	3,3%	2,4%
<i>Er lokalet med prøver sikret mod oversvømmelse?</i>	45,5%	30,7%	23,8%

Bilag 3: Spørgeskema om afdækning af behov og udfordringer

Som led i analysen har Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet konstrueret et spørgeskema med det formål at afdække behov og udfordringer i forhold til indsamling, opbevaring og brug af biologisk materiale i biobanker. Spørgeskemaet blev sendt ud til hhv. klinikere, offentlige forskere, private forskere og patientforeninger. Besvarelserne har bl.a. været baggrund til udformningen af analysens kapitel 4 vedr. afdækning af behov og udfordringer.

Alle spørgsmål, på nær spørgsmål 1, blev besvaret gennem et frit tekstfelt for at opnå en mere fyldestgørende, kvalitativ forståelse for de oplevede behov og udfordringer, der er på biobankområdet for de forskellige målgrupper. Spørgsmål 1 afklarede, hvilken målgruppe respondenterne tilhørte, hvorefter respondenterne blev dirigeret til spørgsmål tilpasset den specifikke målgruppe, som vedkommende tilhørte. Nedenfor gennemgås spørgeskemaet med angivelse af, hvilken målgruppe spørgsmålene stilles til.

Spørgeskemaet blev udsendt af flere omgange, idet indsamlingen af svar blev afbrudt af udvikling i udbruddet af Corona-pandemien. Første runde af spørgeskemaer blev igangsat ultimo marts 2021.

Der er i alt modtaget fuldførte besvarelser fra 135 respondenter fordelt på målgrupperne: Klinikere (56 respondenter ~ 41%), forskere (66 respondenter ~ 49%), virksomheder (5 respondenter ~ 4 %) og patientforeninger (8 respondenter ~ 6 %). Nogle respondenter har svaret på vegne af en hel afdeling og afspejler derfor flere personers svar.

Spørgsmål 1 blev stillet til offentlige forskere, private forskere, klinikere og patientforeninger

1. Hvilken målgruppe tilhører du?

Spørgsmål 2-15 er efter spørgsmål 1 stillet til offentlige forskere

2. Hvilke udfordringer har du som forsker ved indsamling og opbevaring af biologisk materiale i forskningsprojekter? (fx ved opbygning af ny biobank og ressourcer til opstart og vedligeholdelse)

3. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne? (Fx lettere adgang til at få opbevaret og håndteret prøver i fælles nationale biobankfaciliteter, eller nationale vejledninger med krav til biobanker)?
4. Hvilke udfordringer har du som forsker med at lokalisere og få adgang til biobankprøver til brug for forskning?
5. Hvilke udfordringer kan der være forbundet med en mere centraliseret opbevaring af biologisk materiale til forskning end i dag?
6. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
7. Hvilke udfordringer har du som forsker med ansøgning og videnskabsetisk godkendelse af forskningsprojekter?
8. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
9. Hvilke juridiske udfordringer har du i forbindelse med indhentning af samtykke? (fx ved fortolkning af lovgivningen, udfordringer relateret til hhv. indsamling og anvendelse)
10. Hvilke praktiske udfordringer oplever du i forbindelse med indhentning af samtykke?
11. Har ovenstående udfordringer indflydelse på dit valg af forskningsdesign?
12. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
13. Hvilke udfordringer har du som forsker ved nationale forskningsprojekter på tværs af aktører (hospitalsafdelinger, regioner og universiteter), hvori der indgår biologisk materiale? (fx ved deling af data og roller som hhv. databehandler og -ansvarlig).
14. Hvilke udfordringer har du som forsker ved internationale forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale? (fx ved deling af data og roller som hhv. databehandler og -ansvarlig)
15. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?

Spørgsmål 16-19 er efter spørgsmål 1 stillet til klinikere

16. Hvilke behov har du som kliniker i forhold til genanvendelse af tidligere udtaget biologisk materiale til diagnostik og patientbehandling?
17. Hvilke behov er der for lokal opbevaring af prøver, når den diagnostiske analyse er tilendebragt?
18. Hvilke udfordringer oplever du som kliniker ved opbevaring og tilgængelighed af biologisk materiale?
19. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?

Spørgsmål 20-32 er efter spørgsmål 1 stillet til private forskere

20. Hvilke udfordringer har du som forsker i virksomhed ved indsamling og opbevaring af biologisk materiale i forskningsprojekter? (fx ved opbygning af ny biobank og ressourcer til opstart og vedligeholdelse)
21. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne? (Fx adgang til at få opbevaret og håndteret prøver i fælles nationale biobankfaciliteter, eller nationale vejledninger med krav til biobanker)
22. Hvilke udfordringer har du som forsker i virksomhed med at finde og få adgang til biobankprøver til brug for forskning?
23. Hvilke udfordringer kan der være forbundet med en mere centraliseret opbevaring af biologisk materiale til forsknings end i dag?
24. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
25. Hvilke udfordringer har du som forsker i virksomhed med ansøgning og videnskabsetisk godkendelse af forskningsprojekter?
26. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
27. Hvilke juridiske udfordringer har du i forbindelse med indhentning af samtykke? (fx ved fortolkning af lovgivningen, udfordringer relateret til hhv. indsamling og anvendelse)

28. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
29. Hvilke udfordringer har du som forsker i virksomhed ved internationale forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale? (fx ved deling af data og roller som hhv. databehandler og -ansvarlig)
30. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?
31. Hvilke udfordringer har du som ansat (fx privat forsker) eller leder i en virksomhed ved samarbejde med offentlige forskningsaktører (hospitalsafdelinger, regioner og universiteter) om brug af biobankprøver? (fx ved deling af data og roller som hhv. databehandler og -ansvarlig)
32. Hvilke mulige initiativer/løsninger kan afhjælpe udfordringerne?

Spørgsmål 33-43 er efter spørgsmål 1 stillet til patientforeninger

33. Har I i jeres organisation viden om, at der findes biobanker, som opbevarer jeres medlemmers biologisk materiale?
34. Har jeres medlemmer viden om, at sundhedsvæsenet opbevarer biologisk materiale fx blodprøver, væv mv?
35. I hvor høj grad oplever I, at jeres medlemmer interesserer sig for opbevaring af deres biologisk materiale?
36. Hvordan oplever I medlemmers interesse i at deltage forskning, hvor deres biologisk materiale bliver brugt?
37. Har nogen af jeres medlemmer kontaktet jer i forhold til information om biologisk materiale?
38. Hvad oplever I som organisation som borgernes/patienternes udfordringer? (fx manglende viden om opbevaring af materiale og mulighed for at få det biologiske materiale udleveret/destrueret, udfordringer i forhold til samtykke, herunder mulighed for tilbagetrækning af samtykket)

39. Hvilke initiativer kunne forbedre jeres medlemmers viden om opbevaring af biologisk materiale i biobanker? (fx bedre patientinformation, mulighed for register over borgerens opbevarede materiale)
40. Oplever jeres medlemmer, at de har givet samtykke til opbevaring og brug af deres biologiske materiale?
41. Kender I som organisation til Vævsanvendelsesregisteret?
(Vævsanvendelsesregisteret indeholder information om, hvilke borgere der har valgt, at deres blod- og vævsprøver og genetiske oplysninger udelukkende må bruges til egen behandling eller til formål, der er relateret til borgerens behandling.)
42. Kender jeres medlemmer til Vævsanvendelsesregisteret?
(Vævsanvendelsesregisteret indeholder information om, hvilke borgere der har valgt, at deres blod- og vævsprøver og genetiske oplysninger udelukkende må bruges til egen behandling eller til formål, der er relateret til borgerens behandling.)
43. Hvordan kunne kendskabet til Vævsanvendelsesregisteret øges? (fx bedre information om registeret, lettere adgang til at tage stilling til Vævsanvendelsesregisteret fx via. sundhed.dk, et mere sigende navn)

Bilag 4: Uddybende beskrivelse af mulige scenarier der kan imødekomme behov og udfordringer baseret på Deloitte's bidrag

Nærværende bilag rummer en uddybning af det arbejde, som Deloitte jf. *Analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark* har foretaget i forbindelse med identificering af oplæg til mulige tiltag og scenarier i analysen. Bilaget er således også udtryk for tiltag rettet mod behov og udfordringer på biobankområdet, som efterfølgende er blevet diskuteret, prioriteret, revideret og udviklet på baggrund af arbejde i hhv. arbejds- og styregruppen for biobankanalysen. Der vil derfor være elementer og tiltag i bilaget, der ikke afspejles i den endelige rapportens scenarieoverblik.

Ved at bibeholde bilaget i sin helhed fra Deloitte, er det muligt efterfølgende at gå yderligere i dybden med tiltag og initiativer for biobankområdet udover de tiltag der, jf. kapitel 6 i analysen, kan udvælges som grobund for udvikling på biobankområdet i Danmark. Bilagets identificerede tiltag afspejler fortsat behov og udfordringer identificeret af hhv. klinikere, forskere og patienter på biobankområdet, hvorfor det vurderes relevant at vise dette i bilaget.

Det bemærkes, at afdækningen af behov og udfordringer er identificeret i perioden december 2020 til maj 2021.

Strukturering og udvikling af tiltag

Struktureringen af tiltagene har været foretaget med afsæt i et anerkendt rammeværk for forretningsarkitektur¹, hvorefter tiltagene blev udviklet og beskrevet indenfor fire dimensioner, der tilsammen dækker de væsentligste forhold, som et nationalt strategisk initiativ skal forholde sig til:

1. Styringsniveau og governance
2. Fysiske faciliteter
3. Processer og dataregistrering
4. Systemer og databaser

1

Indenfor hver dimension blev de relevante tiltag kvalificeret og indplaceret efter ambitionsniveau, hvilket primært skete som led i workshopserien samt efterfølgende i arbejdsgruppen og kvalificeringsgruppen.

Efter udviklingen af tiltag med afsæt i de fire dimensioner er tiltagene efterfølgende grupperet efter fagligt orienterede emner på tværs af scenarierne. Skiftet fra arkitekturdimensioner til fagligt orienterede emner er sket for at fremme overblik og sammenhæng mellem tiltagene, hvilket også har ført til en konsolidering af overlappende tiltag. Med grupperingen af tiltagene efter konkrete emner – eksempelvis forskerinddragelse – fremgår det af grafikken, hvordan de relevante tiltag kumulativt bygger ovenpå hinanden henover scenarioniveauerne. I grupperingerne kan der både være isolerede tiltag eller sæt af tiltag, som udtrykker en udvikling på tværs af flere scenarier. Sidstnævnte er visuelt markeret med en streg, der kobler initiativerne. Herved ses det også, hvordan nogle initiativer kan være forudsætningskabende for eventuelt efterfølgende og mere vidtrækkende initiativer.

Der er i alt fire niveauer i scenarierne: et minimumscenarie, et nedre mellemscenarie, et øvre mellemscenarie og et maksimumscenarie. Her skal det særligt bemærkes, at minimumscenariet består af udgiftsneutrale og/eller forudsætningskabende tiltag. De fire scenarier er præsenteret samlet i rapportens afsnit 6.2.

Systematisering af gevinster

Gevinster ved hvert scenarie vurderes ud fra seks gevinstkategorier, der er formuleret på grundlag af behovskortlægningen samt input fra deltagerne i workshops og arbejdsgrupper. De seks gevinstkategorier er:

1. Øget anvendelse og højere prøvekvalitet ved bedre data og bedre opbevaring/håndtering
2. Hurtigere og mere ensartet ansøgning
3. Bæredygtighed/mere effektiv driftsøkonomi
4. Fastholdelse af borgernes opbakning
5. Forskningskvalitet og internationalt samarbejde
6. Bedre data om sygdomsudvikling over tid

For gevinstkategori 2 (hurtigere og mere ensartet ansøgning) suppleres tiltagene beskrevet i dette bilag med den juridiske analyse og forslaget herfra.

Gruppering af tiltag

I dette afsnit præsenteres tiltagene grupperet på tværs af scenarierne og ordnet efter emner, hvor det er illustreret, hvordan tiltag kan ses som udviklingspunkter progressivt over scenarierne. Hvor der er en naturlig sammenhæng mellem tiltag i to forskellige niveauer, er dette markeret ved, at tiltagene er forbundet med en linje.

Forskerinddragelse

Den første gruppe omhandler tiltag, der fremmer forskerinddragelse. Gruppen består af tiltag, som vil forbedre såvel eksisterende forskerinddragelse som etableringen af yderligere muligheder for at genanvende allerede indsamlede og opbevarede prøver, samt tiltag, der kan skabe incitament for forskere til at dele deres indsamlede prøver og tilhørende analyseresultater. Tiltagene er derfor yderligere inddelt i forskerinddragelse i forhold til emnernes adgang til data, deling af data og forbedrede forskningsmuligheder.



Figur 1. Grupperinger på tværs af scenarier – Forskerinddragelse

Det første emne omhandler bedre adgang til data. Det første bånd herunder består af tiltag, som bevæger sig fra minimumscenariet til det nedre mellemscenarie. I minimumscenariet foreslås der etableret ensartede og kendte regler for adgang til fysiske prøver, herunder tydeliggørelse af regler og dermed øget transparens for fremtidig forskning og anvendelse af biologisk materiale, hvilket uddybes i jurasporet og ikke behandles i dybden i dette bilag. I forlængelse heraf skal der i det nedre mellemscenarie introduceres mulighed for forskere til at synliggøre prøver og supplerende data med forsinkelse af hensyn til forskningsmæssig konkurrence.

Yderligere er der tre selvstændige tiltag i minimumsscenarioet, der bidrager til at skabe bedre adgang til data. Det foreslås, som første tiltag, at der etableres en ensartet og dokumenteret ansøgningsproces vedr. adgang til og brug af biologisk materiale, parallelt med tilsvarende initiativer med afsæt i tørre data. Som del af ansøgningsprocessen er det væsentligt, at det er tydeligt, hvad prøver må anvendes til, baseret på grundlaget for indsamlingen og borgernes samtykke. Dette behov er behandlet i den juridiske analyse. Det andet selvstændige tiltag er rettet mod at fastholde og sikre en nem og smidig adgang for forskere til prøver indsamlet under projekter, hvor forskeren har været forskningsleder; dette bliver særligt relevant fortsat at sikre ved en eventuel centraliseret opbevaring af disse prøver. Med det tredje selvstændige tiltag lægges op til et centraliseret overblik over og ansvar for administration af prøver på længere sigt, dvs. en centralisering/regionalisering af det praktiske arbejde forbundet med forvaltning af prøver. Dette tiltag har været drøftet flere gange i arbejdsgrupperegi, hvor der har været forskellige synspunkter på fordele og ulemper ved centralisering. Formålet med tiltaget er, at forskere kan identificere alle tilgængelige prøver og dermed få mulighed for at genanvende prøver, på grundlag af fælles regler om adgang og en infrastruktur, som understøtter denne udveksling. Som en del herunder er det relevant at facilitere nem kontakt til den forsker, der ejer data (PI). Med øget viden om eksisterende prøver og dermed forventeligt større efterspørgsel efter brug af eksisterende prøver nævner arbejdsgruppen, at der også vil være behov for etablering af rammer for, hvordan anvendelsen af prøver prioriteres.

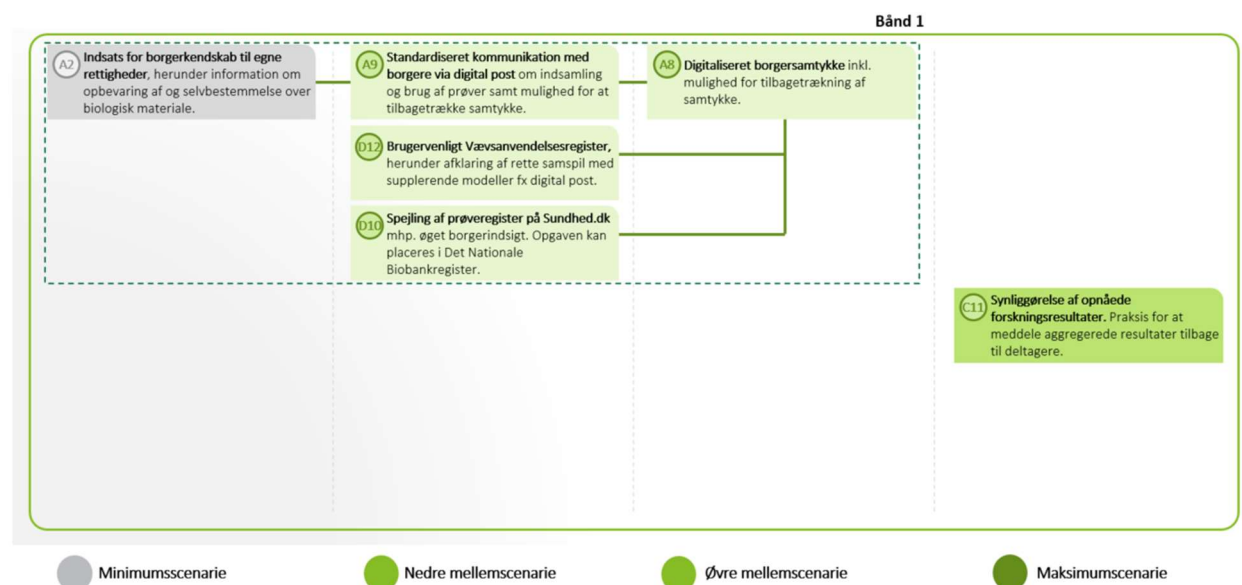
Det andet emne i denne gruppering omhandler deling af data. Her er der et bånd bestående af to tiltag, som bevæger sig fra minimumsscenarioet til det nedre mellemscenarie. Først foreslås introduceret en incitamentsmodel for deling af datasæt. Dette kan være i form af citationer og eventuelt artikler koblet til datasæt. I situationer, hvor der er afgivet støtte til nye samlinger, opfordres støttegiver til at understøtte, at samlingen gøres tilgængelig efterfølgende. I forlængelse af dette tiltag foreslås pligt til sikring af datatilgængelighed ved offentlig støtte. Denne datatilgængelighed kan opnås ved, at forskere som minimum sikrer, at prøverne er registreret i det nationale biobankregister og, hvis der vælges en strategi om samling af fysiske biobanker, på et aftalt tidspunkt i afrundingen af forskningsprojektet overfører prøver og tilhørende metadata til faciliteter til længere lagring.

Det tredje og sidste emne i denne gruppering omhandler forbedrede forskningsmuligheder. Her er der et selvstændigt tiltag i maksimumsscenarioet, som omhandler kliniske opfølgingsdata, hvor der foreslås en årlig opfølgning på data, trukket fra relevante registre (efter en aftalt retningslinje og klar specifikation). Denne opfølgning på data kan for eksempel omfatte tidsserier på tørre data, som sammen med nyere prøver vil gøre det muligt at følge sygdomsforløb over tid. Kliniske opfølgingsdata og bedre kobling/opdatering

kan potentielt have en positiv effekt på udlevering af prøver til nye forskningsprojekter. Værdien af prøver er dog afhængig af, hvor mange data man har herpå.

Borgers kendskab og samtykke

Denne gruppering omhandler borgers kendskab og samtykke til eksistens af egne prøver. Grupperingen består af tiltag med fokus på borgers samtykke samt borgers viden om egne prøver med henblik på at fastholde den brede opbakning fra borgere til deltagelse i forskning. Tiltagene er derfor yderligere inddelt i emnerne kendskab og samtykke til eksistens af egne prøver.



Figur 2. Grupperinger på tværs af scenarier – Borgers kendskab og samtykke

Det første emne omhandler samtykke fra borgeren og består af ét større bånd. Båndet strækker sig fra minimumscenariet til det øvre mellemscenarie og indeholder fem tiltag, som er forudsætningskabende, jf. den rækkefølge, tiltagene følger i. Tiltagene øger ambitionsniveauet desto længere op i scenarioniveau, de er placeret. Båndet starter med et tiltag om igangsættelse af en kommunikationsindsats om borgerens rettigheder, herunder information om opbevaring af prøver og selvbestemmelse over biologisk materiale. Denne indsats er tænkt nationalt og er så vidt muligt koordineret med nuværende organisationers eksisterende kommunikationsindsatser.

Herefter foreslås tiltag i det nedre mellemscenarie for at understøtte borgerens muligheder, når det kommer til håndtering af samtykke og kendskab til egne rettigheder. Her foreslås standardiseret kommunikation om indsamling og brug af prøver til borgere via digital post, inklusive kommunikation om muligheden for at tilbagetrække samtykke.

Dette tiltag er foreslået med afsæt i erfaringer fra blandt andet Region Hovedstaden og aktualiserer det næste af de foreslåede tiltag, nemlig at gøre Vævsanvendelsesregisteret mere brugervenligt for borgere, herunder at afklare samspil med supplerende modeller, for eksempel digital post.

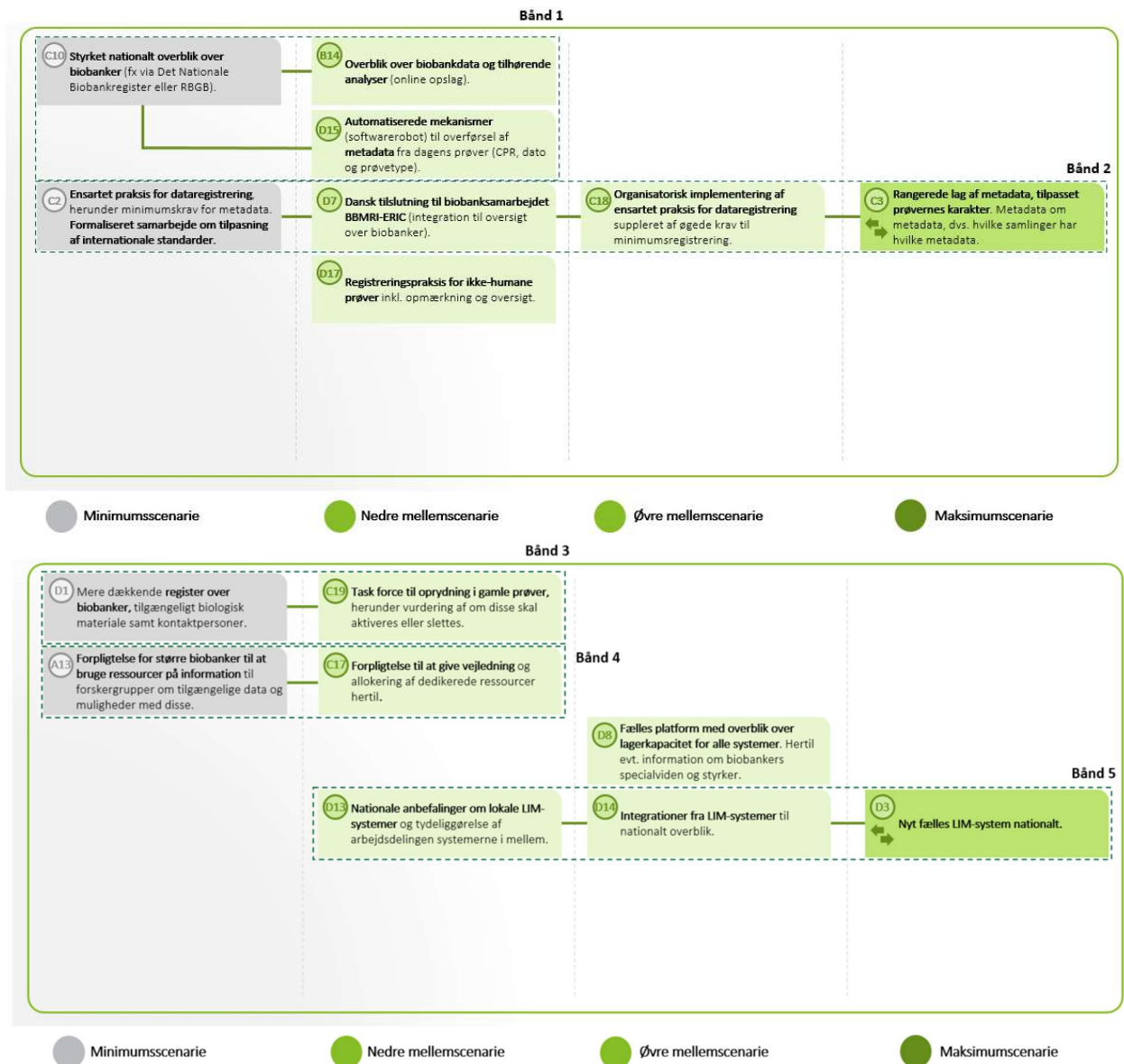
Et andet tiltag i forlængelse heraf er i forhold til spejling af prøver på sundhed.dk med henblik på øget borgerindsigt. Denne spejling kan eventuelt ske baseret på en snitflade fra Det Nationale Biobankregister. Ved dette tiltag skal det dog bemærkes, at det forudsætter, at mindre biobanker leverer minimumoplysninger til Det Nationale Biobankregister, hvilket vurderes at være nemmere for de mindre biobanker end at skulle integrere op mod et samlet overblik på sundhed.dk. For at realisere værdien af dette tiltag anbefales igangsættelse af en kommunikationsindsats til borgerne om de nye muligheder for information via sundhed.dk.

Disse tiltag fra det nedre mellemscenarie ses som forberedende tiltag til et ambitiøst tiltag om fuld digitalisering af borgersamtykke med mulighed for tilbagetrækning af samtykke, som er placeret i et øvre mellemscenarie. Som en del af dette tiltag foreslår arbejdsgruppen at overveje etablering og styring af metasamtykker via for eksempel sundhed.dk. Dette vil eventuelt kunne erstatte/supplere Vævsanvendelsesregisteret som værktøj til borgerdialog.

Det andet emne i denne gruppering omhandler tiltag for at understøtte opbakning til deling af prøver. Her drejer det sig om et selvstændigt tiltag om feedback til borgere om forskningens resultater. Dette tiltag er en del af maksimumscenariet og omhandler synliggørelse af opnåede forskningsresultater ved brug af patienters biologiske materiale samt etablering af praksis for at formidle de aggregerede resultater til deltagere. Det foreslås, at formidling af information om resultater sker på forskningsprojektniveau og ikke på individniveau. Tilbage melding om forskningens resultater om, hvad projektet samlet har bidraget af viden, er relevant på projektniveau. Desuden vil en tilbage melding på individniveau have etiske implikationer, som vil kunne forhindre gennemførelse af tiltaget. Tiltaget skal fremme borgerens fornemmelse af bidrag til forskning og skal ikke omgå eksisterende regler vedrørende information om tilfældige fund.

Overblik over data

Denne gruppering omhandler overblik over data. Grupperingen består af tiltag, som forventes at skabe et bedre overblik over eksistens af og indhold i biobanker, sikre en mere ensartet registrering af metadata, formidle viden til de rette modtagere og introducere nationale tiltag i forhold til laboratory information management systems (LIM-systemer). Tiltagene er derfor yderligere inddelt i emnerne overblik over registre, registrering af data, formidling af overbliksmuligheder og LIM-systemer.



Figur 3. Grupperinger på tværs af scenarier – Overblik over data

Det første emne omhandler overblik over registre og består af to bånd og ét selvstændigt tiltag. Det første bånd i dette emne starter i minimumssceneriet og bevæger sig over i det nedre mellemscenario. Først foreslås det, at det nationale overblik styrkes, for eksempel via det eksisterende Nationale Biobankregister eller det regionale samarbejde gennem Regionernes Bio- og Genombank (RBGB). Det foreslås, at der fastsættes minimumskrav til registreringen af prøver til det nationale overblik, herunder for eksempel cpr- og projektnummer. Dog bemærkes det, at det ikke nødvendigvis er alle biobanker, der vil være omfattet af dette overblik fra start. Biobanker, der allerede er godt dokumenterede, forventes at være i stand til at levere metadata til dette overblik umiddelbart, mens de bioban-

ker, der er mindre godt dokumenterede i et anvendeligt format på indeværende tidspunkt, løbende inddrages i det samlede overblik. Tiltaget er placeret i minimumscenariet, da der kun stilles begrænsede nye krav om dokumentation, ligesom der fra arbejdsgruppen blev anført, at spejling til Det Nationale Biobankregister omfatter få data, som forventes tilgængelige i en moderne biobank. Det vurderes derfor, at dette tiltag er realiserbart rent teknisk og er tilnærmelsesvis udgiftsneutralt.

Herefter er der foreslået to tiltag i det nedre mellemscenarie. Det første tiltag omhandler bedre overblik over biobankdata og de gennemførte tilhørende analyser gjort tilgængelige online med mulighed for opslag. Incitamentet hertil er, at forskere ved at sikre registreringen af metadata om prøver og analyser vil få mulighed for at danne nye forsknings-samarbejder. Her vil det være relevant at vurdere en hensigtsmæssig arbejdsgang og registreringsproces, da en opgave med senere, supplerende registreringer kan opfattes som en gene for den enkelte forsker.

Det andet tiltag i det nedre mellemscenarie for dette bånd er introduktion af automatiserede mekanismer (softwarerobotter) til regelmæssig (for eksempel daglig) overførsel og dermed videregivelse af metadata om prøver (cpr-nummer, dato og prøvetype). Dette tiltag kan udløse uddannelse/oplæring af den lokale administration og investering i brug af softwarerobotter, herunder også programmering af disse, hvilket er årsagen til, at tiltaget ikke optræder i minimumscenariet.

Det andet emne vedrører tiltag, der bidrager til viden om registre, og strækker sig fra minimumscenariet til det nedre mellemscenarie. Her drejer det sig om et register over biobanker, tilgængeligt biologisk materiale samt kontaktpersoner med henblik på øget anvendelse af eksisterende data og reducere af prøvemateriale. Til dette tiltag er det relevant at hente inspiration fra det nationale initiativ om bedre adgang til sundhedsdata, specifikt initiativet vedrørende datalandkortet. Det igangværende initiativ om bedre adgang til sundhedsdata omhandler primært tørre data, med sammenlignelige opgaver om at etablere aftaler og opbygge snitflader med levering af (et minimum af) metadata. Som det næste tiltag i dette bånd anbefales det, at der i nedre mellemscenarie etableres en taskforce specifikt til at rydde op i gamle prøver, herunder vurdere, om disse skal dokumenteres og gøres tilgængelige for nye analyser eller destrueres.

Udover de to bånd er der også et selvstændigt tiltag under dette emne, som er placeret i det øvre mellemscenarie. Her skabes der et fælles register med status på lagerkapacitet for alle biobanker med henblik på indsigt i og overblik over ledige kapaciteter. Hertil er der foreslået udarbejdelse af information om biobankers specialviden og styrker. Dette bidrager til at styrke Det Nationale Biobankregisters registreringer af biobanker, eventuelt som det delregister. Det nationale (del)register over lagerkapacitet gøres simpelt at

anvende, så det bliver det første sted, en forsker søger, når denne ønsker overblik over kapacitet i eksisterende biobanker.

Det andet emne i denne gruppering omhandler registrering af data og består af et større bånd og et selvstændigt tiltag. I båndet strækker tiltagene sig fra minimumscenariet helt op til maksimumscenariet. Det er derfor et større tværgående bånd med tiltag, der stiger i ambitionsniveau med henblik på at opnå en standardiseret dataregistrering, hvoraf gennemførelse af hvert tiltag er en forudsætning for, at det næste tiltag kan lade sig gøre.

Båndet starter i minimumscenariet, hvor det foreslås, at der fastlægges en ensartet praksis for dataregistrering, herunder minimumkrav for metadata (jf. tidligere tiltag). Her kan metadata for eksempel være temperaturlog som et minimumkrav vedrørende viden om opbevaring på enkeltprøveniveau. Minimumkravene til metadata defineres med henblik på at gøre prøverne søgbare (standardisering af værdier). Det kan være relevant at skelne mellem små og store biobanker i forhold til krav til metadata på dette indledende niveau og dermed at fremme, at den organisatoriske implementering af registreringspraksis sættes i gang i minimumscenariet vel vidende, at der vil være en overgangsperiode for en række biobanker.

Dette tiltag består yderligere af en formalisering af samarbejdet om dansk tilpasning af internationale standarder og akkrediteringer. Det kan eventuelt ske med afsæt i det internationale biobanksamarbejde BBMRI-ERIC², men er ikke et krav i dette scenarioniveau. Inputgiverne til analysen vurderer, at der er behov for nationale afklaringer, førend en involvering i det internationale biobanksamarbejde vil give mening. Disse nationale afklaringer anbefales foretaget med fokus på eksisterende viden og velfungerende praksisser, så tilgangen baseres på eksisterende regionale/tværregionale systemer. Det foreslås, at det faglige nationale netværk i det danske biobankmiljø styrkes, og at der etableres et formelt biobanknetværk, som blandt andet kan være tovholder på nationale afklaringer af og retningslinjer for dataregistrering, som supplement til de nuværende uformelle netværk. Det foreslås, at det i starten kun er en begrænset datamængde, der standardiseres, og at der er tale om en overgangsperiode, indtil yderligere metadata standardiseres nationalt. I forhold til formalisering af dansk tilpasning af internationale standarder skal det bemærkes, at der allerede er et initiativ i gang mellem SSI og Dansk Standard.

Herefter foreslås det, at der i et nedre mellemscenarie ses nærmere på en dansk tilslutning til det europæiske biobanksamarbejde BBMRI-ERIC, herunder integration til oversigt

² Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure European Research Infrastructure Consortium; <https://www.bbmri-eric.eu>

over biobanker. Formålet med dansk deltagelse i det europæiske biobanksamarbejde BBMRI-ERIC er dels at øge muligheden for tværnational forskning, dels at drage nytte af samarbejdet om kvalitetsudvikling og viden om biobank-forvaltning. Det er væsentligt at bemærke, at der er omkostninger forbundet med en tilslutning til BBMRI-ERIC. Tilslutningen kan eventuelt ske via Det Nationale Biobankregister, hvor der i dette tilfælde kan tildeles ressourcer til håndtering af BBMRI-ERIC nationalt, således governance herom bliver centraliseret.

I det øvre mellemscenarie følges der op på tiltag om registreringspraksis med en bredere organisatorisk implementering af en ensartet praksis for dataregistrering, så flertallet af biobanker følger den samme praksis. Samtidig kan ambitionsniveauet øges, så den bredere implementering suppleres med krav, der stiger over tid, til minimumregistrering, og som er afstemt med internationale retningslinjer. Det betyder, at dette tiltag forudsætter, at de tidligere tiltag i båndet er på plads, da dette tiltag omhandler organisatorisk implementering af netop de tidligere beslutninger. I forhold til øgede krav til minimumregistrering skal det dog bemærkes, at det nogle gange kan være nødvendigt at give dispensationer til prøver, der ikke lever op til kravene, men som stadig er unikke og værd at gemme. Som en del af arbejdet med minimumkrav til dataregistrering kan for eksempel nævnes krav om tidsstempler, så der er transparens i og information om, hvordan prøven er indsamlet, hvordan den er håndteret, og hvor meget den er brugt. De data, der er samlet om prøver, medvirker til at sikre den videnskabelige værdi, herunder gør det muligt at vurdere, om prøvens kvalitet er fastholdt. Det har været et ønske i workshops og kvalificeringsmøder, at prøverne beriges med så mange data som mulig – både i forbindelse med indsamling, analyse og håndtering – for at forblive relevante.

Sidst i dette bånd er der et tiltag i maksimumscenariet. Det foreslås, at der introduceres rangerede lag af metadata, hvor der er tale om yderligere metadata, betinget af prøvernes karakter (om der er tale om blod- eller vævsprøver mv. og relateret til foretagne analyser). Der er her tale om metadata om metadata, dvs. data om, hvilke samlinger der har hvilke metadata tilknyttet. Organisatorisk foreslås et nationalt biobanknetværk som forankring for, hvordan sektoren fastlægger og vedligeholder definitionen på god registreringspraksis og følger op herpå.

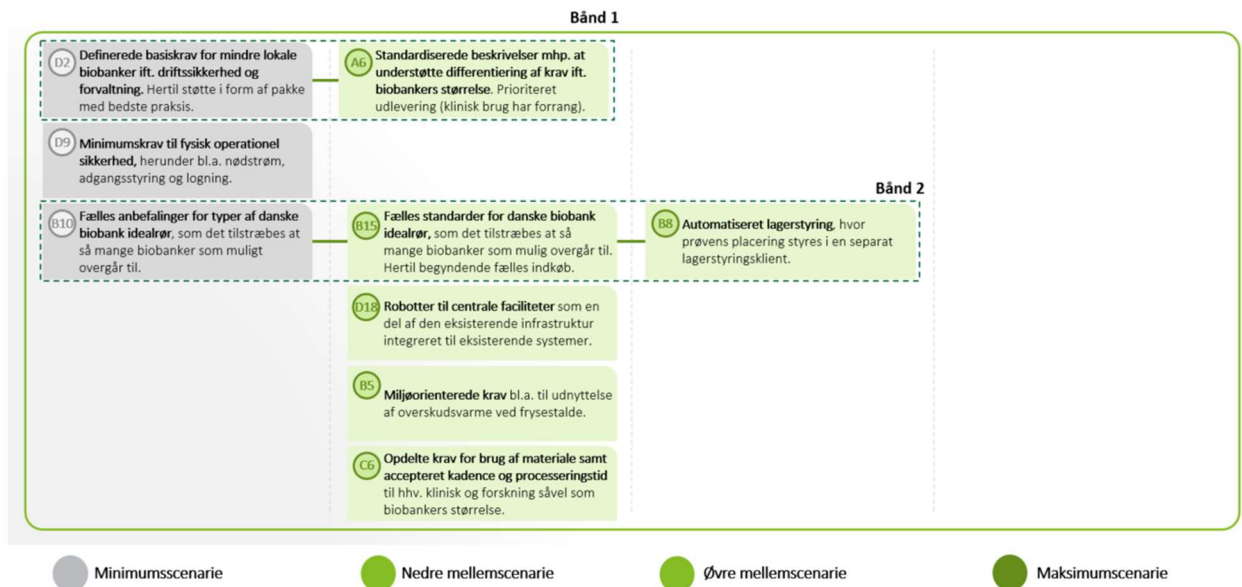
Det sidste tiltag under dette emne vedrørende registrering af data er et selvstændigt tiltag i det nedre mellemscenarie. Tiltaget omhandler ikkehumane prøver, hvilket for eksempel kan være vira eller prøver fra højtspecialiserede (og dermed relativt kostbare) forsøgsdyr. Her foreslås der etableret en registreringspraksis for ikkehumane prøver, inklusive opmærkning og oversigt tilsvarende udviklingen af registreringspraksis for humane prøver.

Det tredje emne i denne gruppering omhandler formidling af viden og består af et bånd med to tiltag, der bevæger sig fra minimumscenariet til det nedre mellemscenarie. Først er der i minimumscenariet anbefalet initiativer forankret hos større biobanker om at bruge ressourcer på at udarbejde og formidle information til forskergrupper om tilgængelige data og muligheder hermed. Herefter er der en anbefaling i det nedre mellemscenarie om at udvide forventningen til vejledningen om tilgængelige data og allokeringen af dedikerede ressourcer hertil. Dette foreslås at gælde for biobanker, der enten har et stort volumen eller indeholder særlige samlinger af prøver. Det forventes udmøntet i såvel nationale biobanker som i en række lokale biobanker – ofte centreret omkring universitetshospitalerne. Formidlingsindsatsen kan inspireres af erfaringer fra *En indgang til sundhedsdata* med etablering af datalandkort og en vejledningsfunktion.

Det fjerde emne i denne gruppering omhandler LIM-systemer og består af ét bånd med tre tiltag, som starter i det nedre mellemscenarie og bevæger sig op mod maksimumscenariet. Først foreslås introduceret nationale anbefalinger om valg af lokale LIM-systemer samt tydeliggørelse af styrker og svagheder systemerne imellem med henblik på at bidrage til valg af et lokalt LIM-system i forbindelse med lokale anskaffelser eller moderniseringer af LIM-systemer. Herefter ønskes der i et øvre mellemscenarie udvikling af integrationer fra LIM-systemer til de foreslåede nationale registre over prøver og over biobanker, inklusive kapacitet, så det er muligt at foretage tværgående søgninger for en delmængde af informationerne i de lokale LIM-systemer. Dette vil understøtte deling af flere metadata end minimumscenariets delvist automatiserede levering af minimumoplysninger til det nationale register. På længere sigt kan der i et maksimumscenarie introduceres et nyt fælles LIM-system nationalt.

Praktisk forvaltning af biobanker

Denne gruppering omhandler praktisk forvaltning af biobanker. Tiltagene er yderligere inddelt i emnerne bedste praksis, standardisering af rør, SLA og bæredygtighed.



Figur 4. Grupperinger på tværs af scenarier – Praktisk forvaltning af biobanker

Det første emne i denne gruppering er bedste praksis, som består af et bånd og et selvstændigt tiltag. Båndet strækker sig fra minimumscenariet til det nedre mellemscenarie. Først foreslås definition af basiskrav for mindre lokale biobanker i forhold til driftssikkerhed og forvaltning, herunder registrering og backup. Hertil er det væsentligt med støtte i form af en samling af vejledninger og bedste praksis. I dette tiltag inkluderes sikkerhed i forhold til tilgængelighed. De definerede basiskrav kan være baseret på eksisterende standarder og procedurer, for eksempel RBGB³-vejledninger, suppleret med mulighed for vejledning. Det næste tiltag i det nedre mellemscenarie vedrører udarbejdelse af standardiserede beskrivelser med henblik på at understøtte differentiering af krav til både mindre og større biobanker, herunder understøtte prioritering ved udlevering af materiale, hvoraf klinisk brug har forrang.

Udover båndet er der også et selvstændigt tiltag i minimumscenariet omhandlende minimumskrav til operationel sikkerhed, herunder nødstrøm, adgangsstyring og logning. Operationel sikkerhed favner her både fysisk og teknisk sikkerhed. Den fysiske sikkerhed indeholder blandt andet el og nødstrøm, vandkøling og tyverisikring, som alle er fysiske installationer. Den tekniske sikkerhed indeholder blandt andet logning og registrering af tekniske fejl.

³ RBGB.dk - RBGB (regioner.dk)

Det andet emne i denne gruppering omhandler standardisering af rør og består af et bånd og et selvstændigt tiltag. Båndet strækker sig fra minimumscenariet til det øvre mellem-scenarie. Først foreslås udarbejdet fælles anbefalinger for typer af danske biobankidealrør. I forbindelse med anskaffelse af nye rør og robotter er de udpegede standardiserede rørtyper ikke et krav på dette scenarioniveau, men en begrundet anbefaling. Det næste tiltag i det nedre mellem-scenarie omhandler en introduktion af fælles standarder for et eller få danske biobankidealrør, som det på dette niveau tilstræbes, at så mange biobanker som muligt overgår til – hertil eventuelt fælles indkøb heraf. Det sidste tiltag i dette bånd er i det øvre mellem-scenarie, hvor automatiseret lagerstyring foreslås implementeret, hvor prøvens placering styres i en separat lagerstyringsklient. Introduktionen af et standardsæt af rørtyper og fælles standarder for brugen heraf er af arbejdsgruppen nævnt som en forudsætning for at skabe den automatisering, der tilstræbes i det øvre mellem-scenarie. I drøftelser om tiltagene er det blevet nævnt, at det i forbindelse med udvælgelse af de anbefalede rørtyper kan være dyrere for biobankerne at anskaffe de standardiserede rør, hvor indkøbsprisen vil være én parameter blandt flere, for eksempel håndteringsomkostninger og omkostninger til robotter. Det kan overvejes, om der skal skabes incitament til at anskaffe de anbefalede rørtyper, for eksempel ved at tilbyde gratis fryseplads, finansieret af regionerne.

Som en sidste del af emnet vedrørende standardisering af rør er der et selvstændigt tiltag, som er placeret i det nedre mellem-scenarie. Tiltaget består af anskaffelse af robotter til centrale faciliteter som en del af den eksisterende infrastruktur integreret til eksisterende systemer. Her vil brugen af samme rør bidrage til hurtigere, nemmere og mere smidig introduktion af robotter i de centrale faciliteter og skal gerne bidrage til en samlet set økonomisk fordelagtig drift af biobankerne.

Det tredje emne i denne gruppering omhandler SLA og består af ét selvstændigt tiltag i nedre mellem-scenarie. Tiltaget omhandler opdeling af krav til brug af materiale samt accepteret kadence og processeringstid for udlevering af prøver til klinisk behandling og forskning. Forventningen til biobanken, formuleret som SLA, kan være tilpasset biobankers størrelse.

Det sidste emne i denne gruppering omhandler bæredygtighed og består også af ét selvstændigt tiltag i nedre mellem-scenarie. Tiltaget omhandler introduktion af miljøorienterede krav, blandt andet til udnyttelse af overskudsvarme forbundet med frysestalde. Ved tiltag, der påvirker de fysiske biobanker, for eksempel udnyttelse af overskudsvarme, kan der samtidig arbejdes med, hvordan biobanker fysisk kan skaleres op (og ned), for at imødekomme udviklingen i behov for kapacitet over tid.

Logistik og økonomi

Denne gruppering omhandler logistik og økonomi. Tiltagene er yderligere inddelt i emnerne opbevaring og distribution, billigere langtidsopbevaring, økonomi og omics. .



Figur 5. Grupperinger på tværs af scenarier – Logistik og økonomi

Det første emne i denne gruppering omhandler opbevaring og distribution og består af to bånd. Det første bånd strækker sig fra nedre mellemscenarie op til maksimumsscena-riet. De to første tiltag i båndet er begge en del af det nedre mellemscenarie. Det foreslås – i lighed med eksisterende mulighed i nogle regioner – at der etableres mulighed for forskere til at udnytte centraliseret langtidsopbevaring af prøver (for eksempel i regio-nerne). Det kan nævnes, at der for diagnostiske specialer formentlig altid vil være -80-graders-frysere i mange laboratorier. Det andet tiltag i det nedre mellemscenarie, og som er en del af båndet, omhandler etablering af mulighed for bestilling af prøver fra en lokal centraliseret biobank. Disse to tiltag danner basis for tiltaget i maksimumsscena-riet ved-rørende fysisk centralisering af offentlige biobanker. Hertil hører en national logistik, der muliggør hurtig og delvis automatiseret udveksling af prøver. For at opnå den ønskede gevinst ved kvalitet i prøvehåndtering og effektiv drift vil der være behov for at sikre til-gang af det nødvendige personale til etablering og drift af fryserne og registreringssyste-mer. En eller få standardiserede rørtyper, jf. foregående afsnit, vil muliggøre, at prøver nemt kan tages ud af lokale fryserne og anvendes nationalt. Fra workshops er det dog no-teret, at forskerne ser det som en fordel, at prøverne flyttes mindst muligt, da kvaliteten af prøver forringes, når prøverne for eksempel transporteres, og strukturen bør således understøtte, at prøver generelt håndteres færrest mulige gange, indtil de skal benyttes, da det er i håndteringen af prøven, at prøve-kvalitet oftest forringes. I dag fragtes prøver

rundt i Danmark i biler dagligt, hvilket potentielt kan udbygges til flere prøver (eventuelt sendt i batches). Det er på arbejds møder drøftet, om det kunne være fordelagtigt at dele store prøver op i mindre dele, da kvaliteten bliver bedre, i stedet for at skulle tøj større prøver op ad flere omgange. Der nævnes fra arbejdsgruppen, at det fra et økonomisk perspektiv kan være relevant på forhånd at opdele en prøve i mindre portioner i flere rør, da det også er omkostningsfuldt at håndtere optøning og nedfrysning af større prøver. Dette vil være en relevant vurdering på biobank- og prøvetypeniveau, og der er ikke en konkret anbefaling om en fast regel om opdeling af prøver.

Det andet bånd under emnet omhandler billigere langtidsopbevaring. Båndet strækker sig fra nedre mellemscenarie op til maksimumscenariet. Først er der foreslået etablering af en forbedret og eventuelt særskilt infrastruktur til langtidsopbevaring kombineret med fortsat brug af lokale biobanker til midlertidig opbevaring. Herefter foreslås det, at der i det øvre mellemscenarie introduceres en national model, der kategoriserer og kobler prøver til opbevaringstype med en systematisk vurdering (minimumkrav) af, hvilke prøver der har brug for hvilken type opbevaring, givet at der er forskellige priser på denne. Kategoriseringen af prøver hænger tæt sammen med formålet med prøven og forventningen til fremtidige analyser. Her er det væsentligt at nævne, arbejdsgruppens viden om og eksempler på, at en prøves relevans (værdi) ikke altid kan fastlægges i forvejen, hvorfor kriterier for valg af opbevaring og bevarelse af prøver må baseres på nogle generelle principper. Tiltaget indeholder derfor også bedre rammer for at få sikret information om prøverne ved at udbygge minimumkrav til registreringspraksis. Den nærmere afklaring af kategorisering (vurdering af forskningsmæssig eller behandlingsrelateret værdi) foreslås forankret i et nationalt biobanknetværk som inputgiver til den opbevaringsfaglige differentiering.

Det sidste tiltag i dette bånd omhandler introduktion af beslutningsmekanisme, der klassificerer alle prøver efter vigtighed og kvalitetsniveau med henblik på at beslutte opbevaringsform og eventuelt destruktion. Tiltaget hører til i maksimumscenariet og er et naturligt element af investering i bedre metadata via LIM-systemer, som er et tiltag, der tidligere er behandlet.

Det andet emne i denne gruppering omhandler økonomi og består af to selvstændige tiltag, der begge er placeret i det øvre mellemscenarie. Det ene tiltag omhandler etableringen af en styringsmodel for opbevaring med henblik på minimering af datalagring, herunder introduktion af økonomisk incitament med betaling for lagring. Det andet tiltag vedrører introduktion af standardiserede modeller for fakturering i forhold til ind- og udlevering af prøver samt for diagnostik og forskning. Dette vil skabe gennemsigtighed i priser ved håndtering af prøver.

Det sidste emne i denne gruppering omhandler OMICS og består af ét bånd med to tiltag, som bevæger sig fra det øvre mellemscenarie til maksimumscenariet. Først foreslås der etableret retningslinjer for brug af midler til OMICS-analyser, herunder indsamling og opbevaring af højkvalitetssæt af prøver på den population, der helgenomsekventeres hos Nationalt Genom Center (systematisk mulighed for andre OMICS-analyser, blandt andet næstgenerations-sekventerede data (WGS, WES, total RNAseq) samt GWAS og proteomics). Reguleringen forudsætter, at de prøver, der udleveres, er egnede til formålet og kan muliggøre analyseresultater af en god kvalitet.

Der introduceres et tiltag i maksimumscenariet, som på grundlag af drøftelser i arbejdsgruppen vurderes ikke at være teknologisk muligt endnu, men som er medtaget som vision og som et perspektiv i forhold til den underliggende problematik om, at fysiske prøver kan bruges op. I dette tiltag stræbes der efter en maksimal digitaliseringsgrad, i kombination med at de fysiske prøver opbevares efter kvalitet og værdi, hvor digitaliseringen kan medføre, at nogle prøver kan destrueres. Digitalisering af prøver kan introduceres som en gratis service i alle regioner; det skal dog bemærkes, at en fuld digitalisering ikke vurderes at være omkostningseffektiv på nuværende tidspunkt. Minimeringen af behovet for fryserkapacitet til langtidsopbevaring vil bidrage positivt til bæredygtighedsvinklen. Det skal dog balanceres med omkostningen forbundet med opbevaring af de betydelige datamængder, der genereres ved helgenomsekventering. I dette tiltag ligger der et obligatorisk element i form af indsamling og digitalisering af højkvalitetsprøver, hvilket også betyder, at arbejdsindsatsen forbundet med implementering bliver større. På nuværende tidspunkt vurderes det som nævnt, at det er nødvendigt fortsat at opbevare fysiske prøver for at kunne udnytte nye teknologier og analysemetoder.

Kommercielle aktørers adgang til data

Denne gruppering omhandler kommercielle aktørers adgang til data. Der er i denne gruppering to emner vedrørende dels mulighederne for adgang til eksisterende data, dels forslag om tilkøb af muligheder.







Figur 6. Grupperinger på tværs af scenarier – Kommercielle aktørers adgang til data

De to første tiltag er på samme scenarioniveau og dækker et emne om private aktørers adgang til data. Der er stillet forslag om, at der skabes en oversigt over offentlige forskergrupper og -infrastrukturer, med det formål, at private aktører kan matche sig med offentlige aktører med henblik på forskningssamarbejde og deraf afledt dataadgang for kommercielle aktører. Dette forslag medfører et etableringsarbejde og efterfølgende vedligehold. Forslaget kan eventuelt gøres obligatorisk, for eksempel i forbindelse med behandlingen i de videnskabsetiske komiteer og i øvrige relevante datagodkendelsesprocedurer, idet der ellers er en risiko for, at små pop op-forskningsgrupper ikke opdages. Det andet tiltag i dette bånd vedrører certificering for private aktører svarende til godkendelse som anerkendte forskningsinstitutioner med deraf følgende selvstændig adgang til data indenfor aftalte rammer. Dette forudsætter klare processer og retningslinjer, herunder egenkontrol. For mindre biobanker, der ikke er store nok til at kunne indgå i en certificeringsordning, vil der skulle henvises til samarbejdspartnere.

Derudover er der et emne om muligheder for tilkøb, som er repræsenteret af to tiltag i det øvre mellemscenarie. Det første tiltag omhandler introduktion af katalog til eksterne parter over analysemuligheder, som man kan tilkøbe og modtage resultater af. Her er det væsentligt at sikre, at beskrivelserne af analysemulighederne bliver tilstrækkelig detaljerede til at være anvendelige. Dette er relevant, netop så data udleveres i stedet for prøver. Eksterne parter, herunder kommercielle aktører, har ofte interesse i at få adgang til eller analysere prøven, hvor interessen ikke er for selve prøven, men analysen og dens resultater. Det skal være eksplicit for eksterne parter, hvad der kan lade sig gøre.

Det sidste tiltag i denne gruppering omhandler mulighed for kommercielle aktørers medfinansiering af dyre analyser, mod at de efterfølgende returnerer data. Dette kan betyde en forbedring i forhold til brugen af prøver.

Oversigt over initiativer identificeret af Deloitte:

	Minimumsscenario Klarere retningslinjer, styrket standardisering og bedre overblik	Nedre mellemsscenario Mere forpligtende fælles rammer og begyndende investeringer i infrastruktur	Øvre mellemsscenario Ambitiøse investeringer i infrastruktur, automatisering og digitalisering	Maksimumsscenario Regionalt baseret centralisering, national logistik for udveksling og fælles løsninger
 A: Styring og governance	<ul style="list-style-type: none"> • Præcisering af regler (adgang, anvendelse) • Borgerrettede informationsindsatser • Incitamentsmodel for forskeres deling af data/datasæt • Styrket nationalt samarbejde (fælles forum/netværk) 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisering af større fælles fysiske faciliteter, med katalog over indhold og kendt serviceniveau • Skærpede miljøkrav til (nye) frysehuse • Standardisering af rør (krav) 	<ul style="list-style-type: none"> • Digitalisering af borgersamtykke • Standardiserede modeller for fakturering og prissætning • Mulighed for privat medfinansiering af dyre analyser 	<ul style="list-style-type: none"> • Centraliseret overblik og ansvar for administration af prøver • Klassificering af alle prøver med konsekvens for opbevaring og evt. destruktion
 B: Fysiske faciliteter	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisering af rør (anbefaling) • Nemmere adgang for forskere til egne prøver 	<ul style="list-style-type: none"> • Særskilt (og mere centraliseret) og forberedt infrastruktur til langtidsopbevaring • Billigere opbevaring af mindre værdifulde prøver • Automatiseret lagerstyring 	<ul style="list-style-type: none"> • Fysisk centralisering og delvist automatiseret udveksling af prøver i national logistik med høj tilgængelighed • Maksimal digitaliseringsgrad og opbevaring efter kvalitet/værdi 	<ul style="list-style-type: none"> • Fysisk centralisering og delvist automatiseret udveksling af prøver i national logistik med høj tilgængelighed • Maksimal digitaliseringsgrad og opbevaring efter kvalitet/værdi
 C: Processer og dataregistrering	<ul style="list-style-type: none"> • Ensartede og kommunikerede processer for dataregistrering og ansøgning • Minimumskrav for standardisering af metadata • Deling af metadata med nationalt register 	<ul style="list-style-type: none"> • Definerede serviceniveauer for udlevering. Forventning til biobanker formuleres, fx krav til registreringspraksis, udlevering etc. • Oprydning i gamle prøver • Ressourcer til dedikeret vejledning 	<ul style="list-style-type: none"> • Strategi for systematisk indsamling af udvalgte prøver fra behandling • Organisatorisk implementering af ensartet praksis for dataregistrering • Systematisk mulighed for at lave andre OMICS-analyser på population eller helgenomssekventeres 	<ul style="list-style-type: none"> • Definerede niveauer for god registreringspraksis, afhængigt af prøvetype • Udvidelse af efterspurgte metadata tilpasset prøvernes karakter • Klinisk opfølgingsdata (aflygt) • Synliggørelse og feedback af resultater (til borger)
 D: Systemer og databaser	<ul style="list-style-type: none"> • Bredt dækkende register over biobanker, tilgængeligt biologisk materiale samt kontaktpersoner • Minimumskrav til mindre, lokale biobanker ift. driftssikkerhed og forvaltning 	<ul style="list-style-type: none"> • Forbedret og brugervenligt væsnavendelsesregister • Dansk tilslutning til BBMRI-ERIC • Automatiserede mekanismer til overførsel af metadata • Nationale anbefalinger om lokale LIM-systemer, støttet af robotter til centrale faciliteter • Registreringspraksis for ikke-humane prøver 	<ul style="list-style-type: none"> • Integration så prøveinformation kan sendes til nationalt overblik • Katalog af analysemuligheder 	<ul style="list-style-type: none"> • Fælles nationalt LIM-system

Bilag 5: Uddybende overblik over scenarielelementer

	Scenarie 1 Klarere retningslinjer, styrket standardisering og bedre overblik over eksisterende prøver	Scenarie 2 Styrket digitalisering, samarbejde og opnydning af prøver	Scenarie 3 Regionalt-baseret, national logistik for udveksling af data og fælles løsninger
Syning og governance	<p>Administrativ opstramning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Præcisering af regler for opbevaring og anvendelse af prøver. - Incidentsmodel for deling af prøver og data. - Udvikling af fælles metadatastandarder for sikring af datakvalitet. <p>Overblik</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nationalt overblik over eksisterende biobanker samt deres prøver. 	<p>National strategi for biobankområdet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nationale standarder, fx til indsamling af prøver og metadata. - Kvalitetsikring af eksisterende prøver. - Regler for adgang til data. - Systemisk indsamlingsstrategi af udvalgte prøver fra behandling. - Eftersyn af rammer for genanvendelse af prøver. - Organisatorisk implementering af internationalt afstemte retningslinjer. <p>Information og kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standardiserede og digitaliserede informationsindsatser. - Styrkelse af vejledning til forskere. - Ensartede processer for dataregistrering og ansøgning. <p>Akreditering af biobanker</p> <p>Dekvis digitalisering af borgersamtykke</p> <p>Samarbejde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Internationalt og med industrien. 	<p>Udvidet overblik</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centraliseret overblik og ansvar for administration af prøver. - Klassificering af prøver med hensyn til opbevaring og evt. destruktion. - Synliggørelse af forskningsresultater <p>Udvidet information og kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablering af vejledningsfunktioner. - Kampagner om sundhedsdata, forskning og samtykke, til fx borgere, forskningsmiljøer og virksomheder. - Katalog af analysemuligheder og serviceniveauer. <p>Fuld digitalisering af borgersamtykke</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centraliseret visning af borgersamtykker.
Processer og databaser	<p>Registrering i Biobankregisteret for kliniske og forskningsbiobanker</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bredt dækkende register over biobanker, tilgængeligt biologisk materiale og kontaktoplysninger. - Minimumskrav for standardisering af metadata. - Deling af metadata med nationalt register, fx det Nationale Biobankregister. - Minimumskrav til mindre biobanker ift. driftssikkerhed, forvaltning og registrering. - Realistisk tidssamme registrering. 	<p>Opnydning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opnydning i eksisterende prøver. - Evt. registrering af allerede indsamlede prøver i kliniske biobanker. - Registrering af prøver, når de stilles til rådighed for fremtidig forskning. - Task force. <p>Metadata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metadatakatalog. - Automatiserede mekanismer til overførsel af metadata. <p>OMICS-analyser</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systemisk mulighed for at lave andre OMICS-analyser på helgenomsekventerede patientgrupper. 	<p>Udvidet automatisering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatiseret udveksling af prøver. - Automatiseret lagerstyring. <p>Dataregistrering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisatorisk implementering af ensartet praksis for dataregistrering. - Integration hvor prøveinformation kan sendes til nationalt overblik. - Katalog af analysemuligheder og serviceniveauer. - Udvidelse af metadata tilpasset prøvens karakter. - Definerede niveauer for god registreringspraksis afhængigt af prøvetype. - Årlige kliniske opfølgingsdata. <p>Biobankrobotter</p> <p>Fælles nationalt LIM-system</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sikre funktionsdygtighed på tværs af specialer.
Fysiske faciliteter	<p>ingen ændring ift. fysisk opbevaring af prøver</p>	<p>Etablering af større fælles frysefaciliteter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Katalog over indhold og kendt serviceniveau. <p>Fælles indkøb</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krav om bl.a. compliance og bæredygtighed. - Fælles fondsansøgning. 	<p>Etablering af store fælles regionale frysefaciliteter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablering af større, bedre og mere avancerede frysefaciliteter. - Delvist automatiseret prøveudveksling i national logistik med høj tilgængelighed. - Fysisk centralisering af offentlige biobanker. - Særskilt (og mere centraliseret) og forbedret infrastruktur til langtidsopbevaring. <p>Udvidet fælles indkøb</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sikre synergi mellem regioner og SSI. - Krav om bl.a. compliance og bæredygtighed. - Fælles fondsansøgning.

Bilag 6: Medlemmer af styregruppen og arbejdsgruppen for biobankanalysen

Medlemmer af styregruppen

Navn

Mette Hartlev, formand

Professor i sundhedsret, Københavns Universitet
Formand for National Videnskabsetisk Komité

Udpeget af

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet og Danske
Regioner

Ivan Brandslund, næstformand

Overlæge og laboratoriechef på Sygehus Lillebælt og klinisk professor
på Syddansk Universitet. *Udtrådt af styregruppen i 2024.*

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet og Danske
Regioner

Dorte Bech Vizard

Afdelingschef, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet

Nanna Skau Fischer

Centerchef og chefjurist, Center for Sundheds- og Socialpolitik.
Erstattede per 01.10.2023 Erik Jylling, Sundhedspolitisk direktør,
Danske Regioner

Danske Regioner

Jesper Gyllenborg

Koncerndirektør, Region Sjælland.

Erstattede per 1.9.2021 Leif Panduro Jensen, Sundhedsdirektør, Region
Sjælland

Regionernes Bio- og
GenomBank

Anne-Marie Vangsted

Chef, Den Nationale Biobank.

Erstattede per 17.1.2022 David Hougaard, Afdelingschef, Statens Serum
Institut

Statens Serum Institut

Anna-Marie Bloch-Münster

Lægelig direktør, Sydvestjysk Sygehus

Regionerne

Lars Hvilsted Rasmussen

Professor og dekan ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aalborg
Universitet.

Erstattede per 15.6.2021 Lars Bo Nielsen, Dekan ved Health, Aarhus
Universitet

De Sundhedsvidenskabelige
Fakulteter

Arbejdsgruppen

Navn

Jannie Kristoffersen

Kontorchef, Indenrigs- og sundhedsministeriet.

Erstattede per 1.10.2024 Carsten Eskebjerg, Kontorchef, Indenrigs- og Sundhedsministeriet *Erstattede per 1.3.2023* Lisa Bredgaard, Kontorchef, Sundhedsministeriet

Udpeget af

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Estrid Høgdall

Direktør for Regionernes Bio- og GenomBank

Professor på Afdeling for patologi, Herlev og Gentofte Hospital

Regionernes Bio- og GenomBank

Anja Brüggmann

Cheflæge, Afdeling for Patologi, Aalborg Universitetshospital og formand for Patobank.

Erstattede per 18.1.2022 Dorte Linnemann, Ledende overlæge på Afdeling for patologi, Herlev og Gentofte Hospital og formand for Patobank

Regionernes Bio- og GenomBank

Nina Drøjdahl Ryg

Videnskabelig Koordinator, Koordinerende center ved Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut

Karina Meden Sørensen

Sektionsleder ved Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut

Statens Serum Institut

Lars Dyrskjøl Andersen

Professor ved Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, og Molekylærmedicinsk Afdeling, Aarhus Universitetshospital

Region Midtjylland

Ida Linea Keller Skousen

Biobankkoordinator, Klinisk Biokemisk Afdeling og Staben, Hospitalsenheden Vest. *Erstattede per 27.01.2022* Annette Haagerup, Forskningskoordinerende ledende overlæge ved NIDO, Hospitalsenheden Vest. *Udtrådt af arbejdsgruppen i 2022.*

Region Midtjylland

Ole Thorlacius-Ussing

Professor, overlæge, Kirurgisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Region Nordjylland

Henrik Krarup

Professor, Cheflæge, Afdeling for Molykylær diagnostik, Aalborg Universitetshospital

Region Nordjylland

Sisse Rye Ostrowski

Region Hovedstaden

Professor, overlæge, Region Hovedstadens Biobankenhed

Erstattede per 1.2.2021 Henrik Ullum Overlæge, Region Hovedstadens Biobank

Erik Sørensen

Laboratorieleder, Region Hovedstadens Biobank

Region Hovedstaden

Palle Lyngsie Pedersen

Leder af Region Sjællands Biobank

Region Sjælland

Ole Birger Vesterager Pedersen

Lektor, overlæge, Klinisk Immunologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital

Region Sjælland

Anna Skat Nielsen

Afdelingschef, OPEN, Odense Universitetshospital

Erstattede per 01.07.2023 Lone Kjeld Petersen, Overlæge på Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, Odense Universitetshospital

Region Syddanmark

Niels Marcussen

Cheflæge og professor, Patologi, Sygehus Sønderjylland

Region Syddanmark

Kaare Christensen

Professor ved Epidemiologi, Biostatistik og Biodemografi, Syddansk Universitet

De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter

Steffen Loft

Professor og institutleder ved Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter

Malte Thyssen

Chefkonsulent, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Erstattede 1.9.2024 Josefine Hesse Fuldmægtig, Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Erstattede per 1.8.2023 Anna Margarethe Holt Läu, Fuldmægtig, Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Erstattede per 1.3.2022 Tyge Arnold Larsen, Fuldmægtig, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Berit Dea Hvolby

Fuldmægtig, Indenrigs- og Sundhedsministeriet. *Udtrådt af arbejdsgruppen i 2024.*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Johanne Flowers Parning

Teamleder, Danske Regioner. *Udtrådt af arbejdsgruppen i 2023.*

Danske Regioner

Anne-Katrine Skovby Lindquist

Teamleder og seniorkonsulent, Danske Regioner

Danske Regioner

**BILAG TIL ANALYSE AF ET NATIONALT STRATEGISK
INITIATIV FOR BIOBANK-INFRASTRUKTUREN I DANMARK**

Såfremt spørgsmål kan henvendelse rettes til:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Tlf.: 72 26 90 00
E-post: sum@sum.dk

ISBN:
978-87-7601-437-7

Design:
Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner

Fotos:
Danske Regioner

Publikationen kan hentes på ism.dk



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET



DANSKE
REGIONER