



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET



DANSKE
REGIONER



Analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark

Indhold

1. Resumé	2
2. Baggrund	4
3. Kortlægning af eksisterende biobanker	7
3.1. Større nationale og regionale biobanker	7
3.2. Lokale biobanker	9
4. Afdækning af behov og udfordringer	13
4.1. Metode for spørgeskemaundersøgelsen og interviews	14
4.2. Klinikeres behov og udfordringer ved patientbehandling	14
4.3. Forskeres behov og udfordringer	15
4.4. Patienters behov og udfordringer	17
4.5. Viden fra tidligere rapporter	17
5. Gældende regler	18
5.1. Behandling af personoplysninger	19
5.2. Hjemmelsgrundlaget for visse typer af biobanker	20
5.3. Anvendelse af biologisk materiale til forskning	21
6. Scenarier for et nationalt strategisk initiativ	25
6.1. Metode for udarbejdelse af scenarier	26
6.2. De tre scenarier	28
6.3. Gevinstpotentialer i scenarierne	36
7. Igangværende projekter og initiativer på biobankområdet	39
7.1. Visionen for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata	39
7.2. Projekter i regionerne	41
7.3. Observatørstatus i BBMRI-ERIC	43

1. Resume

Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner har taget initiativ til denne analyse af biobankområdet i Danmark. Formålet med analysen er at undersøge mulighederne for et nationalt initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen i Danmark. Dette skal understøtte den danske styrkeposition inden for sundhedsforskning, som bidrager til udvikling af fremtidens sygdomsforståelse og nye behandlingsformer. Et mere konsolideret biobanksområde vil ligeledes skabe gode rammer for udviklingen af personlig medicin i det danske sundhedsvæsen, så patienter diagnosticeres og behandles mere præcist i forhold til deres biologiske karakteristika. Det er samtidig formålet at styrke patienters ret til selvbestemmelse over biologisk materiale og sikre en mere effektiv og sikker indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale.

Analysen indeholder følgende dele:

- Baggrund (kapitel 2)
- Kortlægning af eksisterende biobanker i Danmark (kapitel 3)
- Afdækning af nuværende og fremtidige behov for indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale i biobanker til kliniske og forskningsmæssige formål (kapitel 4)
- Analyse af gældende juridiske rammer ved anvendelse af biologisk materiale i biobanker til kliniske og forskningsmæssige formål (kapitel 5)
- Opstilling af tre scenarier for et muligt nationalt strategisk initiativ på biobankområdet (kapitel 6)
- Igangværende projekter og initiativer på biobankområdet (kapitel 7)

Til rapporten følger et bilagsoverblik med overskriften "Bilag til analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark". Overblikket indeholder yderligere uddybende beskrivelser af større biobanker, kortlægningen af biobanker og identificering af behov og udfordringer til brug for udarbejdelse af rapportens scenarier. Analysen er gennemført i et samarbejde med centrale aktører på biobankområdet forankret i en samarbejdsstruktur bestående af en arbejdsgruppe, der refererer til en styregruppe på strategisk ledelsesniveau. For overblik over medlemmerne i arbejds- og styregruppen henvises til bilag 6. Nærværende rapport afspejler drøftelser i arbejds- og styregruppen. Afrapporteringen er ikke behandlet politisk eller af direktionerne i medlemmernes organisationer. Afrapporteringen indeholder således ikke anbefalinger til valg af scenarie, men er et fagligt oplæg til muligheder, hvormed biobanksområdet i Danmark kan styrkes og konsolideres.

Kortlægning af eksisterende biobanker

Kortlægningen af biobanker er baseret på indhentede beskrivelser af de større nationale og regionale biobankinfrastrukturer, 199 spørgeskemabesvarelser fra biobankansvarlige i regioner og på universiteter (heraf flest forskningsbiobanker) samt tidligere kortlægninger på området. Kortlægningen af lokale biobanker dækker ikke alle biobanker i Danmark og er derfor behæftet med usikkerhed, men vurderes dog at give et tilstrækkeligt billede af biobanklandskabet til brug for analysen. Kortlægningen viser, at biobankinfrastrukturen er fragmenteret med flere større biobankinfrastrukturer og mange lokale biobanker uden fælles koordinering og styring af indsamling, registrering, opbevaring og udlevering af biologisk materiale på tværs af landet. Lidt under halvdelen af biobankerne giver adgang til biobankens prøver for eksterne forskere. Danmarks Nationale Biobank har udviklet et Nationalt Biobankregister, der giver overblik over mere end 27 millioner biologiske prøver fra knap 6 mio. individer på tværs af 12 samarbejdende biobanker i Danmark. Samtidig rummer Regionernes Bio- og Genombank (RBGB) i alt 13

ationale, tværregionale biobanker, som alle benytter samme retningslinjer i en fælles etableret infrastruktur.

Behov og udfordringer på biobankområdet

Afdækningen af nuværende og fremtidige behov for anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål er baseret på 135 spørgeskemabesvarelser fra klinikere, forskere, virksomheder og patientforeninger samt workshops og interviews gennemført af Deloitte. Forskere og klinikere påpeger, at opbevaring af prøver i centrale og lokale biobanker overordnet set skal imødekomme både forskningsmæssige behov for let og hurtig udlevering af prøver og kliniske behov for genanvendelse af prøver. Der påpeges behov for nationale retningslinjer for ensartet og kvalitetssikret håndtering af prøver samt et behov for optimering af fryserkapacitet med effektiv ressourceudnyttelse. Forskere og virksomheder efterspørger et samlet nationalt overblik over biobanker og biobankprøver. Forskere og patientforeninger efterspørger øget gennemsigtighed for borgere, en digital løsning for håndtering af samtykker til deltagelse i forskningsprojekter, og at Vævsanvendelsesregisteret gøres mere synligt og brugervenligt.

Gældende regler

Den juridiske del af analysen er gennemført af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som er ansvarlig for området. Det bemærkes, at den juridiske del af analysen har fokus på biobankområdet og *ikke* på generelle juridiske udfordringer ved anvendelse af sundhedsdata til forskning¹.

Den juridiske del af analysen indeholder en gennemgang af det eksisterende hjemmelsgrundlag for indsamling, opbevaring og anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål.

Scenarier for nationalt strategisk initiativ på biobankområdet

Opstillingen af scenarier tager afsæt i afdækningen af behov og udfordringer på biobankområdet. Den er samtidig suppleret med en række mere tværgående, strategiske og nationale perspektiver, som har været drøftet i workshops og på møder med henholdsvis arbejds- og styregruppen. Der er opstillet tre scenarier med stigende ambitionsniveau og dertilhørende økonomiske omkostninger. Scenarie 1 skal jf. rapportens kommissorium være mere eller mindre omkostningsneutralt og har fokus på forbedringer inden for de eksisterende rammer gennem klarere retningslinjer, styrket standardisering og bedre overblik over eksisterende prøver. Dernæst følger scenarie 2, der fokuserer på styrket digitalisering, samarbejde og oprydning af prøver. Endeligt følger scenarie 3, der fokuserer på regionalt baseret, national logistik for udveksling af data og fælles løsninger. Ved realisering af valgte tiltag i scenariooverblikket lægger arbejds- og styregruppen op til en bred og tidlig inddragelse af interessenter, fagmiljøer, mv., samt at der udarbejdes køreplaner på baggrund af den brede inddragelse.

Igangværende projekter og initiativer på biobankområdet

Biobankområdet har udviklet sig siden biobankanalysens kommissorium blev til. Kapitlet beskriver kort nogle af de projekter og initiativer, der allerede er igangsat i statsligt og regionalt regi både nationalt og internationalt. Kapitlet viser således nogle af de tendenser og udvikling, der har været på

¹ Der bemærkes i den sammenhæng, at der pågår andre analyser og arbejdsgrupper om de mere generelle udfordringer: Der er gennemført en analyse af juridiske rammer for brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger i regi af Danish Life Science Cluster, Indenrigs- og Sundhedsministeriet deltager i et tværministerielt arbejde om regler for behandling af personoplysninger til forskning og statistik nedsat i regi af Justitsministeriet, og der er nedsat en juridisk arbejdsgruppe på tværs af regioner og universiteter, der skal komme med løsninger på juridiske udfordringer for sundhedsforskningen og bidrage til at sikre mere ensartet fortolkning af reglerne. Dertil er Indenrigs- og Sundhedsministeriet medlem i Specialudvalg om behandling af personoplysninger i forbindelse med forskning, der er nedsat af Datatilsynet.

biobankområdet, og som bidrager til at løse nogle af de behov og udfordringer, der fx identificeres i biobankanslysens kapitel 4 vedr. afdækning af behov og udfordringer.

2. Baggrund

En biobank er en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne fra det biologiske materiale kan henføres til enkeltpersoner². Biologisk materiale og data udledt af biologisk materiale anvendes i Danmark både til diagnostik i patientbehandlingen, til forskning og i nogle tilfælde forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme. Med menneskelig biologisk materiale menes fx blod, væv, celler, bakterier samt kropsvæsker, herunder urin, spyt, sæd og lignende.

Det biologiske materiale anses som personhenførbart, hvis det er muligt at identificere vævsafgiveren eller donoren, fx gennem direkte henvisning til navn eller personnummer, men også mere indirekte hvis identifikation kan ske ved hjælp af et tilknyttet register, kartoteks-system m.v.

Materialet i en biobank indsamles, opbevares, registreres og udleveres til forskellige formål.

Biobankerne har ofte flere formål, fx kan materiale i kliniske biobanker også blive anvendt til forskningsformål. Det er formålet med biobanken, der afgør hvilken type biobank der hovedsageligt er tale om:

- Kliniske biobanker: En struktureret samling af personhenførbart menneskeligt biologisk materiale, der udtages og opbevares primært med henblik på kliniske formål, dvs. at forebygge sygdom, diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester³.
- Forskningsbiobanker: En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner, jf. komitélovens § 2, nr. 16.
- Donorbiobanker: Indeholder biologiske prøver, der er afgivet (doneret) af typisk raske personer med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe. Omfatter fx blodbanker, æg- og sædbanker og organbanker til transplantationsformål.
- Biobank til fremtidig forskning: En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på fremtidig uspecifik forskning, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner⁴.
- Biobanker til andre sundhedsformål: En biobank, som ikke passer under de andre kategorier af biobanker, fx stamcellebiobanker.⁵

² National Videnskabsetisk Komité Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, <https://nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/biobanker>

³ National Videnskabsetisk Komité Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, <https://nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/biobanker>

⁴ National Videnskabsetisk Komité Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, <https://nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/biobanker>

⁵ National Videnskabsetisk Komité Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, <https://nationaltcenterforetik.dk/videnskab/vejledninger/biobanker>

Analysen er af hensyn til formålet og tilgængelige ressourcer afgrænset til at omfatte kliniske biobanker og forskningsbiobanker hos offentlige aktører i Danmark. Dermed omfatter analysen ikke donorbiobanker, biobanker til andre sundhedsformål og biobanker hos private aktører, fx virksomheder.

Danmark har en international styrkeposition inden for sundhedsforskning, fordi vi har unikke sundhedsregistre og -databaser, fx Landspatientregisteret og Cancerregisteret, kombineret med store samlinger af biologisk materiale i biobanker, fx i Danmarks Nationale Biobank, Regionernes Bio- og GenomBank, samt flere andre større biobanker (se kapitel 3). Dertil findes en lang række lokale samlinger af biologisk materiale på hospitaler og i regi af forskningsprojekter, befolkningsundersøgelser m.v.

Hvad er personlig medicin?

Personlig medicin dækker over en udvikling i sundhedsvæsenet, hvor diagnostik, forebyggelse og behandling i højere grad tilpasses den enkelte patients individuelle biologi og fysiologi samt personlige præferencer. Det kaldes også "præcisionsmedicin", "skræddersyet medicin" og "målrettet behandling".

Det overordnede formål er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient. Det kan hjælpe til at øge effektiviteten af behandlingen og mindske bivirkninger eller at forebygge sygdom.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner har i fællesskab lanceret en strategi for personlig medicin, som har fokus på at understøtte anvendelsen af genetisk information til både patientbehandling og forskning. En central del af strategien er etableringen af Nationalt Genom Center, som har ansvar for at opbygge og drive en national infrastruktur for personlig medicin.

Sammen med data fra nationale sundhedsregistre rummer biologisk materiale betydelige muligheder for forskning og udvikling af bedre diagnostik og målrettet behandling, der kan tilpasses den enkelte patient. Brug af biologisk materiale har en afgørende betydning for udviklingen af personlig medicin i det danske sundhedsvæsen. Der foregår en hastig teknologisk udvikling inden for det sundhedsvidenskabelige område, som giver nye muligheder for i større omfang at anvende biologisk materiale til molekylærbiologiske analyser i forbindelse med diagnostik og patientbehandling (fx genomsekventering og andre "omics"-teknologier).

Eksempelvis kan en genetisk analyse af en biologisk prøve påvise genetiske variationer, som har betydning for patientens udvikling af sygdomme og hvilke behandlinger, der vil være mest effektive. Denne udvikling forventes at skabe et øget behov for kapacitet til indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale til både patientbehandling og forskningsmæssig brug i fremtiden.

Eksempler på værdifuld brug af biologisk materiale

Forskning i leukæmi hos børn

Børneleukæmi er en fællesbetegnelse for flere former for leukæmi, der samlet set er relativt sjældne. Sygdommene kan helbredes hos de fleste børn, men desværre ikke alle, og er under alle omstændigheder belastende for både de berørte børn og deres familier.

Ved hjælp af blodprøver fra den danske neonatal screening ønskede forskerne at blive klogere på, hvorfor børn får leukæmi, fordi den viden kan forbedre mulighederne for forebyggelse og behandling i fremtiden. Ved at analysere blodprøver taget kort efter fødslen fandt forskerne, at niveauerne af otte biomarkører for immunsystemets funktion var anderledes hos børn, der senere udviklede leukæmi, end hos børn, der forblev raske.

Undersøgelsen tyder derfor på, at immunsystemet hos børn med leukæmi er anderledes indstillet allerede fra fødslen end hos raske børn, hvilket kan være medvirkende årsag til, at sygdommen opstår. Resultaterne af projektet har gjort forskningen i årsagerne til leukæmi hos børn mere målrettet, ligesom den samlede viden om børneleukæmi er blevet større. På den baggrund er man kommet mærkbart tættere på screening med henblik på forebyggelse og tidlig behandling.

Originalartikel udgivet september 2018:

<https://cancerres.aacrjournals.org/content/78/18/5458.long>

Nyt studie kortlægger genetiske årsager til feberkrampe

At være vidne til feberkrampe kan være en traumatisk oplevelse. Særligt forældre kan opleve det som meget voldsomt, når deres barn er ramt af feberkrampe, da barnet ofte ryster voldsomt, er ukontaktbar og bliver blå i huden. Omkring 4 pct. af alle børn i Danmark oplever en eller flere episoder med feberkrampe, når de er små. Men hvordan opstår disse krampe? Nogle af svarene findes i et studie ledet af Statens Serum Institut (SSI) med deltagelse af en række forskere i Danmark og Australien.

Forskerne har set på data fra 7.635 børn i Danmark og Australien, der har haft ét eller flere anfald af feberkrampe. Dertil kommer en kontrolgruppe på yderligere 83.966 børn, som ikke har haft feberkrampe. Langt størstedelen af de biologiske prøver kommer fra Danmarks Nationale Biobank, og der tale om det hidtil største genetiske studie i verden af feberkrampe.

Resultaterne viste, at en række genvarianter har betydning for udvikling af feberkrampe. Hver især bidrager de enkelte genvarianter i mindre grad, men børn med variation i mange gener havde større risiko for at udvikle feberkrampe og blive indlagt på grund af feberkrampe. Nogle af generne har ligeledes betydning for epilepsi, og studiet viste også en sammenhæng med udvikling af epilepsi. Resultaterne giver et rigtig godt udgangspunkt for at finde frem til de præcise biologiske mekanismer, der påvirkes af genetikken. Den forståelse kan man forhåbentlig på sigt bruge til at udvikle bedre forebyggelse og behandling af både epilepsi og feberkrampe.

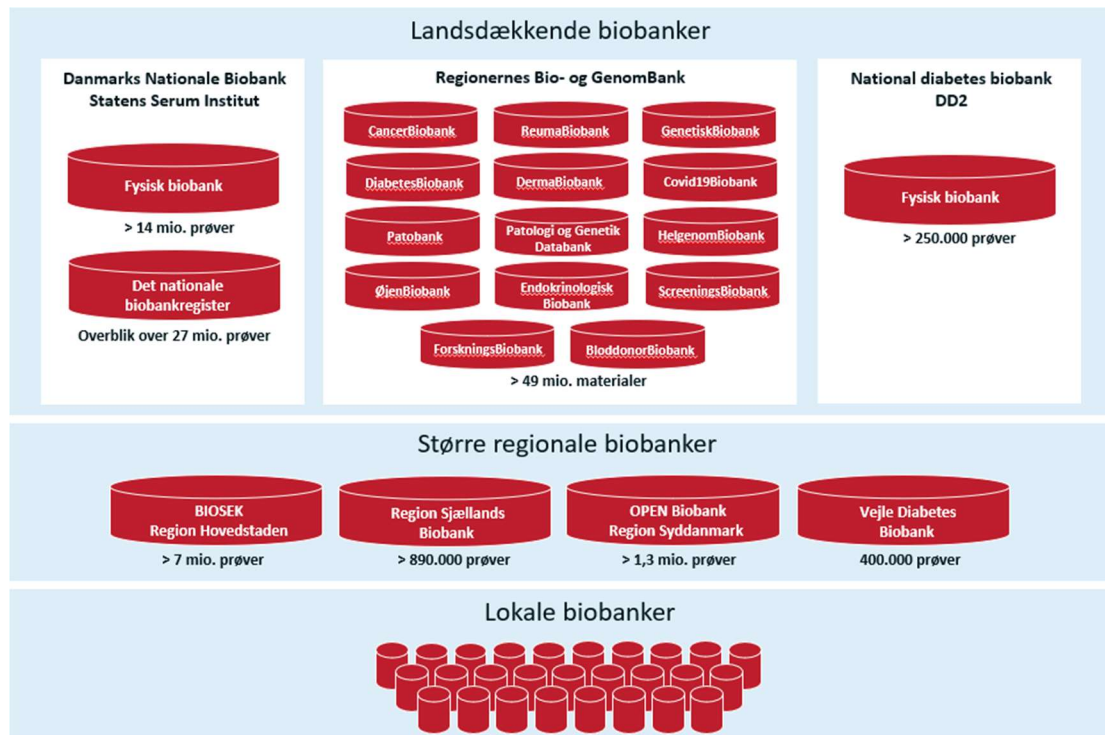
Originalartikel udgivet januar 2022:

<https://academic.oup.com/brain/advance-article/doi/10.1093/brain/awab260/6503584>

3. Kortlægning af eksisterende biobanker

I Danmark eksisterer mange forskellige samlinger af biologisk materiale på både statsligt, regionalt og lokalt niveau (figur 1). Kortlægningen nedenfor er opdelt i større nationale og regionale biobanker (afsnit 3.1) samt lokale biobanker (afsnit 3.2). Som følge af analysens afgrænsning omfatter kortlægningen alene kliniske biobanker og forskningsbiobanker hos offentlige aktører i Danmark. Kortlægningen af lokale biobanker dækker ikke alle biobanker i Danmark og er derfor behæftet med usikkerhed, men det vurderes dog, at kortlægningen giver et tilstrækkeligt billede af biobanklandskabet til brug for analysen.

Figur 1: Det danske biobanklandskab



3.1. Større nationale og regionale biobanker

I Danmark findes flere større biobankinfrastrukturer. Der opbevares bl.a. store samlinger af biologisk materiale i Danmarks Nationale Biobank, og regionerne har etableret en landsdækkende fællesregional biobankstruktur i regi af Regionernes Bio- og Genombank. Derudover findes større regionale biobanker; OPEN Biobank, Region Sjællands Biobank og Region Hovedstadens Biobank samt National Diabetes Biobank og Vejle Diabetes Biobank. Disse biobanker er kort listet i nedenstående boks. For mere uddybende beskrivelse af de udvalgte biobanker henvises til bilag 1.

Danmarks Nationale Biobank (DNB)

DNB på Statens Serum Institut er en biobank, der indeholder over 12 millioner prøver bestående af restmateriale fra nationale screeninger, diagnostiske undersøgelser og forskningsprojekter. Prøverne anvendes bl.a. til diagnostiske formål, konkrete forskningsprojekter og metodeudvikling. DNB består desuden af Det Nationale Biobankregister, der giver overblik over mere end 30 millioner biologiske prøver på tværs af 12 samarbejdende biobanker i Danmark.

OPEN Biobank

OPEN Biobank håndterer og registrerer biologisk materiale fra hovedsageligt forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig forskning i Region Syddanmark, og opbevarer mere end 1,3 millioner prøver. OPEN biobank hjælper bl.a. forskere med at opstarte kliniske studier, indsamle og opbevare prøver samt facilitere registerbaseret forskning. Biobankens indsamlinger/forskningsprojekter er synlige via OPENs hjemmeside.

BIOSEK Region Hovedstaden

BIOSEK Region Hovedstaden er en regional service med gratis fryseplads i fælles frysestalde og central registrering og overvågning af >7 mio. prøver fra 130 af regionens biobanker. Blandt disse biobanker er Region Hovedstadens Biobank med prøver fra ca. 500.000 patienter, hvoraf næsten 400.000 er blevet analyseret med omfattende genetisk testning.

Regionernes Bio- og Genombank (RBGB)

RBGB er en landsdækkende, tværregional infrastruktur, der indeholder mere end 527.183 biologiske prøver fra mange forskellige biobanker, fx Dansk CancerBiobank, DanskDiabetes Biobank og DanskBloddonor Biobank. RBGB udvides løbende med nye biobanker. I dag er der 12 etablerede biobanker. Via strukturen for RBGB kan der indsamles biologisk materiale fra alle landets sygehuse. Kvalitetsindikatorer for materialet følges via årsrapporter og registrering af præ-analytiske faktorer sikrer egnet materiale som kan udvælges til undersøgelser både for klinik og forskning. Der er national oversigt over alle prøver og dertil knyttede informationer.

Region Sjællands Biobank (RSjBB)

RSjBB er et biobank-hotel, hvis biobank IT-system understøtter en komplet regional biobank infrastruktur, der er til stede på alle regionens sygehuse. RSjBB vejleder og koordinerer biobank-indsamlinger, står for IT systemudvikling, sikker overvåget opbevaring samt udlevering af prøver. RSjBBs +900.000 prøver er præsenteret i Det Nationale Biobankregister.

DD2 – National Diabetes Biobank og Vejle Diabetes Biobank

Dansk center for strategisk forskning i type 2-diabetes (DD2) indsamler data om type 2-diabetes, som stilles til rådighed for diabetesforskning. Den Nationale Diabetes Biobank er etableret af DD2 og indeholder over 250.000 prøver fra diabetespatienter. Vejle Diabetes Biobank er en regional forskningsbiobank, der indeholder over 400.000 prøver fra diabetespatienter og kontrolpersoner.

3.2. Lokale biobanker

For at kortlægge lokale biobanker, som findes på bl.a. hospitalsafdelinger og i regi af forskningsprojekter, befolkningsundersøgelser m.v., blev der som led i analysen udsendt et spørgeskema til landets regioner og universiteter. Der er modtaget 199 besvarelser fra biobankansvarlige, som beskrives nedenfor. For nærmere gennemgang af spørgeskemaundersøgelsen og dens resultater henvises til bilag 2.

Derudover er kortlægningen suppleret af tidligere regionale kortlægninger af biobankområdet. I 2019 udgav Region Midtjylland en rapport, der skaber overblik over regionale biobanker for at strukturere og styrke området⁶. Til det formål blev der nedsat en arbejdsgruppe med repræsentanter fra alle regionens hospitaler samt fra Aarhus Universitet med henblik på at skabe et overblik over området og udforme fælles retningslinjer for biobanker.

Antal og typer af lokale biobanker

Af de 199 besvarelser angiver 148 biobanker (89,7 pct.) at være forskningsbiobanker, 18 biobanker (10,9 pct.) angiver at være kliniske biobanker, og 9 biobanker (5,5 pct.) angiver at være donorbiobanker. Nogle biobanker angiver at være både en klinisk biobank og en forskningsbiobank, hvorfor andelen ikke summerer til 100%. I Region Midtjyllands rapport blev der i 2018 kortlagt 338 biobanker, hvor 279 (82,5 pct.) er forskningsbiobanker, 44 (13,0 pct.) er kliniske biobanker og 15 (4,5 pct.) er donorbiobanker. Denne analyses kortlægning er således ikke repræsentativ, idet der eksisterer flere end 199 biobanker i Danmark, og analysen vil derfor være behæftet med usikkerhed. Dog vurderer arbejds- og styregruppen, at spørgeskemaets besvarelser giver et godt indblik i danske biobankers organisering og anvendelse. Derfor kan spørgeskemaets besvarelser sammen med analysens afdækning af behov og udfordringer danne grundlag for opstillingen af mulige scenarier for et nationalt strategisk initiativ.

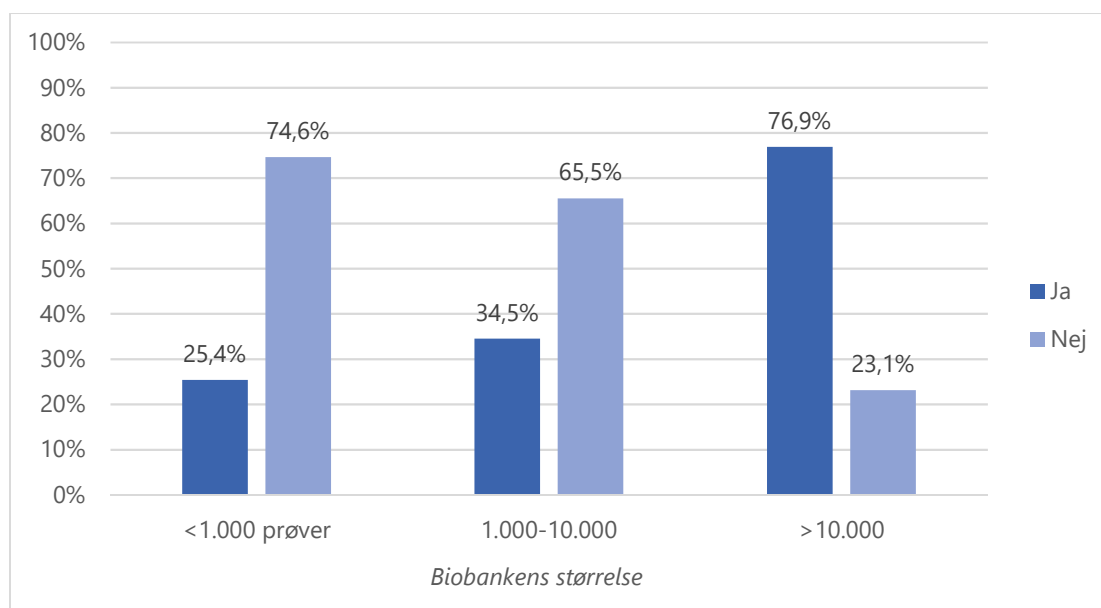
Forskeres adgang til biobankprøver

I spørgeskemaet undersøges det i hvilken grad eksterne forskere har adgang til biobankens prøver. Hertil svarede over halvdelen (57,4 pct.) af de biobankansvarlige, at eksterne forskere ikke kan få adgang til prøverne.

Inddeles besvarelserne efter biobankens størrelse (<1.000, 1.000-10.000, >10.000 prøver) ses en tendens til, at større biobanker i højere grad giver eksterne forskere adgang til deres prøver. Kun 25,4 pct. af de mindre biobanker, der opbevarer under 1.000 prøver, udleverer til eksterne forskere. For biobanker, der opbevarer mellem 1.000 og 10.000 prøver, udleverer 34,5 pct. af biobankerne til eksterne forskere, mens andelen stiger til 76,9 pct. for større biobanker med over 10.000 opbevarede prøver (jf. figur 2).

At eksterne forskere i mindre grad har adgang til prøver fra mindre biobanker kan skyldes manglende kendskab til landets små biobanker. Landets biobankprøver kan være svære at lokalisere, da der på nuværende tidspunkt ikke findes et nationalt overblik over biobanker og materiale. En anden forklaring kan være, at prøverne kan være indsamlet til et konkret forskningsprojekt og først gøres tilgængelige for eksterne forskere, når forskningsprojektet er afsluttet.

⁶ Biobankområdet i Region Midtjylland: [Rapport om biobankomr det maj 2018.pdf \(au.dk\)](#)

Figur 2. Udlevering af biobankprøver til eksterne forskere, opdelt efter biobankens størrelse

Dataregistrering

Spørgeskemaet har ligeledes undersøgt praksis for registrering af prøver i biobankerne. Besvarelserne viser, at der benyttes mange forskellige systemer, herunder LabWare, Access, FreezerWorks, RedCap, RBGB og selvudviklede systemer. Resultaterne viser også, at op mod halvdelen af biobankerne (45,5 pct.) svarer, at prøverne er registreret i Excel. Særligt de mindre biobanker (under 1.000 prøver) angiver at benytte Excel som system til registrering, hvor knap 60 pct. svarede, at de benytter Excel. Andelen er lavere for både biobanker med 1.000-10.000 prøver og over 10.000 prøver, hvor hhv. 34 pct. og 35 pct. benytter Excel.

De biobankansvarlige kunne angive, om der registreres præanalytiske forhold, såsom tid fra prøvetagning til fryser og frysertemperatur. Af besvarelserne fremgik det, at dette er tilfældet hos kun lidt over halvdelen af alle biobanker (54,6 pct.). Andelen af biobanker, der registrerer præanalytiske forhold, udviser ingen særlig tendens på tværs af biobankens størrelse.

I rapporten fra Region Midtjylland angives ligeledes, at der i regionen benyttes mange forskellige systemer til håndteringen af biobankprøver (REDCap, FreezerWorks, Trialpartner, Langtved Data m.fl.), samt at der er biobanker, som administreres på papir eller i Excel. Regionens arbejdsgruppe har anbefalet, at der arbejdes på at stille et fælles system til rådighed i regionen, samt at det besluttes, at prøver skal registreres og administreres i et databasesystem, som understøtter høj informationssikkerhed.

At en stor del af biobankerne ikke benytter et databasesystem til registrering af prøver, samt at en lav andel af biobankerne registrerer præanalytiske forhold, understreger et lavt bundniveau for datakvalitet, og understreger dermed et behov for fælles standarder og procedurer for datasikkerhed og datakvalitet.

Ressourceudnyttelse

I besvarelsen af spørgeskemaet angav 88 pct. af respondenterne, at prøverne opbevares i fryser. Størstedelen af biobankerne angav at have mellem 1 og 10 fryser, mens få noterede over 100 fryser.

Spørgeskemaet undersøger ikke udnyttelsen af ressourcer og fryserkapacitet, hvorfor afsnittet bygger på rapporten fra Region Midtjylland.

I rapporten fra Region Midtjylland er der kortlagt 445 fryserne fordelt på regionens hospitalsenheder. Der forventes en øget indsamling af prøver i fremtiden og dermed en tilvækst af fryserne, hvorfor pladmangel kan blive et problem for flere afdelinger. Rapporten beskriver, at hver afdeling normalt har fryserne placeret i deres depot og kælderrum, men grundet mangel på plads, kan der være behov for andre løsninger, såsom fællesfaciliteter til biobankfryserne.

I Region Hovedstaden har man etableret et biobanksekretariat (BIOSEK), som arbejder for at skabe fælles frysehusfaciliteter for at sikre bæredygtig og effektiv opbevaring og registrering af prøver indsamlet i Region Hovedstaden. Region Hovedstadens Biobank og fryserkapacitet er uddybet i bilag 1.

Biobankinfrastrukturer i Norden og BBMRI-ERIC

Finland

I 2013 trådte The Biobank Law i kraft i Finland. Loven gør det muligt at anvende biobankmateriale bredt til forskning, fremfor kun til det specifikke formål, som prøven er indsamlet til. Når nye biobanker oprettes skal de godkendes af National Committee on Medical Research Ethics. Specifikke krav til oprettelse og vedligehold af biobanker står desuden beskrevet i The Biobank Law. Finnish Medicines Agency (svarende til den danske Lægemiddelstyrelse) fører et nationalt register over alle finske biobanker. For adgang til biobankprøver benyttes et fælles ansøgningskema via den fælles forskerindgang kaldet Fingenious.

Norge

Biobank Norway blev etableret i 2010. Det er en national forskningsinfrastruktur, der omfatter næsten alle offentlige biobanker i Norge og har til formål at facilitere samarbejdet. Folkehelseinstituttet (svarende til det danske Statens Serum Institut) fører et offentligt tilgængeligt register over alle biobanker i Norge. Med udviklingen af Helseanalyseplattformen (HAP), gives et overblik over centrale registre, biobanker og socioøkonomisk data. Dertil vil det blive muligt for forskere at ansøge om data på tværs af datakilder via et fælles ansøgningskema, og herefter få adgang til data i et sikkert analysemiljø.

Sverige

Biobank Sweden blev nedsat i 2017 og revideret ved lov 1. juli 2023. Biobank Sweden er et samarbejde om en fælles infrastruktur mellem regioner, hospitaler, universiteter og patientorganisationer. Biobank Sweden regulerer og opdaterer en fælles ansøgningsblanket, som forskere kan bruge til ansøgning om dataadgang. Når en ny biobank skal oprettes sørger The Health and Social Care Inspectorate (IVO) for, at de bliver registreret. IVO er desuden forpligtet til at føre et opdateret register over eksisterende biobanker.

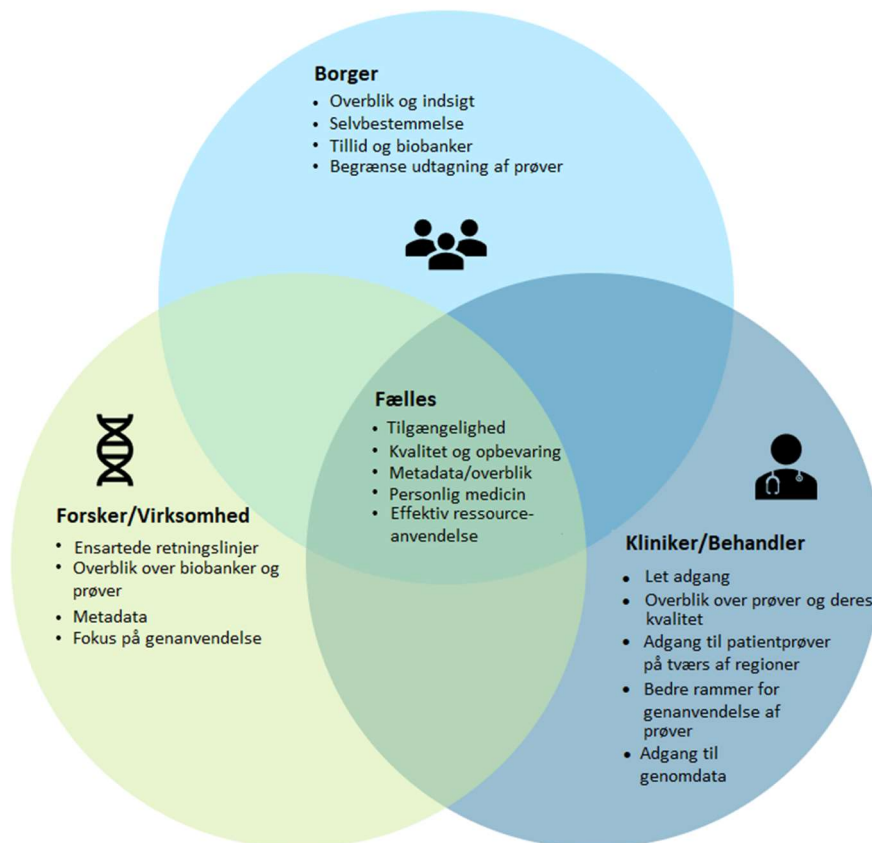
BBMRI-ERIC

BBMRI-ERIC er en europæisk biobankinfrastruktur, der forbinder forskere, industrien og patientforeninger for at fremme biomedicinsk forskning. BBMRI-ERIC faciliterer adgangen til biobanksamlinger mellem medlemslandene, og arbejder for at gøre brugen af biologiske prøver lettere for at bane vejen for forskning af høj kvalitet til gavn for patienterne. Infrastrukturen favner i dag 25 europæiske lande. De samler viden og ressourcer på tværs af Europa fra førende eksperter, som stilles til rådighed for samarbejdets medlemslande.

4. Afdækning af behov og udfordringer

Med henblik på at afdække behov og udfordringer i forhold til indsamling, opbevaring og brug af biologisk materiale i biobanker til brug for kliniske og forskningsmæssige formål, er der som led i analysen gennemført dels en spørgeskemaundersøgelse foretaget af Danske Regioner og Indenrigs- og Sundhedsministeriet dels interviews foretaget af Deloitte. Afdækningen i dette afsnit er afgrænset til at omhandle praktiske og organisatoriske udfordringer. Flere aktører har givet udtryk for administrative og juridiske udfordringer. Disse behandles i kapitel 5 om gældende regler. Resultaterne er løbende kvalificeret gennem drøftelser i arbejdsgruppen og styregruppen samt tidligere rapporter på området. Nedenfor beskrives først metoden for spørgeskemaundersøgelsen og de gennemførte interviews og workshops (afsnit 4.1), hvorefter behov og udfordringer beskrives for hver målgruppe (afsnit 4.2-4.4) samt en afsluttende beskrivelse af viden om behov og udfordringer fra tidligere rapporter (afsnit 4.5). Det bemærkes, at afdækningen af behov og udfordringer er identificeret i perioden december 2020 til maj 2021.

Figur 3: Opsummering af behov



4.1. Metode for spørgeskemaundersøgelsen og interviews

Data er indsamlet i 2021-2022.

Spørgeskemaundersøgelsen

Spørgeskemaundersøgelsen havde til formål at indsamle skriftlige bidrag til afdækning af behov og udfordringer på biobankområdet set fra relevante målgrupper: Klinikere, forskere, virksomheder og patientforeninger. I spørgeskemaet var spørgsmål med fritekstbesvarelser, idet det gav mulighed for at få en mere dybdegående, kvalitativ forståelse for de behov og udfordringer, der er på biobankområdet for de forskellige målgrupper.

Spørgeskemaet blev udsendt til blandt andet arbejdsgruppen og følgegruppen for biobankanalysen, regioner og universiteter. For yderligere gennemgang af spørgeskemaundersøgelsen henvises til bilag 3.

Interviews gennemført af Deloitte

Deloitte har bistået analysen med en behovsafdækning og kvalificering af et bruttokatalog af tiltag, som grundlag for mulige scenarier for et nationalt initiativ. Med afsæt i et bruttokatalog af tiltag har Deloitte gennemført en serie workshops med deltagere fra universiteter, eksisterende biobanker, forskermiljøer, fonde og lægemiddelindustrien. Formålet med workshopsene var at validere behovsafdækningen, for derefter at kvalificere og supplere bruttokataloget af tiltag.

Endvidere har der været afholdt fokusgruppeinterviews med Danske Patienter og Forbrugerrådet Tænk. Disse interviews havde til formål at kvalificere behovsafdækningen fra spørgeskemaundersøgelsen samt bidrage med yderligere behov og udfordringer set fra især et borgerperspektiv. I interviewene blev de allerede identificerede behov fra spørgeskemaundersøgelsen anvendt som et udgangspunkt for en videre dialog.

Foruden workshops og interviews er behov og tiltag først blevet kvalificeret dels af en mindre følgegruppe med repræsentanter fra større biobanker (Den Nationale Biobank, RGBG og repræsentanter for regionale biobanker), og desuden er scenarier på flere møder blevet præsenteret for og kvalificeret af hhv. arbejds- og styregruppe for biobankanalysen.

4.2. Klinikeres behov og udfordringer ved patientbehandling

Herunder beskrives klinikeres behov og udfordringer ved brug af biologisk materiale i forbindelse med diagnostik og behandling af patienter. Klinikeres behov og udfordringer ved brug af biologisk materiale til kliniske forskning er inkluderet i afsnit 4.3 om forskeres behov og udfordringer.

Klinikere: Forbedrede processer og administrative rammer

Klinikerne peger på, at der er behov for et forbedret indblik i tidligere foretagne prøver og behov for bedre administrative rammer for genanvendelse. Klinikere oplever, at det er kompliceret at få fat på beskrivelsen på en tidligere foretaget prøve, og det bliver dermed opfattet som nemmere at få foretaget en ny prøve end at få tilladelse til genanvendelse. Tidligere udtaget biologisk materiale anvendes bl.a. til at efterbestille supplerende analyser i forbindelse med den aktuelle patientbehandling, ved fremtidig afsøgning af nye behandlingsmuligheder, ved fremtidig mistanke om anden sygdom (fx afklare om kræftsygdom stammer fra tidligere kræftsygdom) eller ved udredning af familiemedlemmer. Genanvendelse af tidligere udtaget biologisk materiale sparer ekstra prøvetagninger.

I spørgeskemabesvarelserne påpeger nogle klinikere, at der ofte er behov for at genanvende tidligere udtaget biologisk materiale til diagnostik og patientbehandling, mens andre klinikere vurderer, at behovet er mere sjældent (fx et par gange årligt) eller ikke eksisterer. Nogle klinikere vurderer, at behovet vil øges i fremtiden, bl.a. med udviklingen inden for genetiske analyser og personlig medicin.

Klinikere: Fysiske faciliteter

Til spørgsmålet om, hvorvidt der er behov for lokal opbevaring af prøver, når den diagnostiske analyse er tilendebragt, svarer nogle klinikere, at der er behov for lokal, patientnær opbevaring, idet prøverne er indsamlet til kliniske formål og ofte genanvendes, og fordi der i nogle tilfælde er behov for at kunne tilgå opbevarede prøver med dag-til-dag tilgængelighed for at udføre analyser inden for kort tid for ikke at forsinke patientbehandlingen. Erfaringerne fra RBGB viser, at biobankmateriale, bl.a. vævs materiale på patologifdelingene, oftere genanvendes til molekylære undersøgelser i forbindelse med patientbehandling. Andre klinikere svarer, at der ikke eller kun i begrænset omfang er behov for lokal opbevaring af prøver, og at prøverne i stedet kan opbevares regionalt, for eksempel på universitetshospitaler eller i fælles biobankfaciliteter med let tilgængelighed og god logistik for udlevering af prøver. Flere klinikere påpeger, at det er væsentligt at sikre høj kvalitet og fælles standarder ved indsamling, opbevaring og registrering af prøverne. En sådan national standardisering eksisterer ikke på indeværende tidspunkt.

Mange klinikere påpeger udfordringer med manglende fryserkapacitet til opbevaring af biologisk materiale og it-systemer til registrering samt manglende nationalt overblik over tilgængelige prøver. I spørgeskemaet efterspørges et nationalt overblik over biobankprøver, så klinikere kan identificere biologisk materiale fra patienter og deres familiemedlemmer, som opbevares hos andre sygehuse og regioner.

4.3. Forskeres behov og udfordringer

I afsnittet beskrives forskeres, herunder også kliniske forskeres, behov og udfordringer ved indsamling, registrering, opbevaring og udlevering/brug af biologisk materiale til forskningsmæssige formål. I afdækningen har flere klinikere udtalt sig om behov og udfordringer i forhold til både kliniske og forskningsmæssige formål. Særlige omstændigheder for private forskere beskrives i et særskilt afsnit til slut.

Forskere: Behov for fælles overblik over biobanker og biobanksprøver

Forskere oplever, at det er vanskeligt og tidskrævende at få overblik over eksisterende biobanker, herunder hvilke prøver der findes inden for bestemte patientpopulationer eller for specifikke patienter. Der efterspørges et samlet nationalt overblik over biobankers indhold, adgangskrav og kontaktpersoner. Prøver kan være indsamlet forskelligt og være egnet til forskellige formål. Der er behov for metadata om, hvordan prøven er taget og behandlet, da disse er bestemmende for hvordan og til hvad, prøven kan genanvendes. Dette er en forudsætning for, at man fremover i højere grad har muligheden for at dele prøvemateriale. Et væsentligt element i metadata er desuden det oprindelige formål med prøven og forsøgsdeltagerens samtykke vedrørende eventuel yderligere anvendelse af data til sekundære formål, herunder forskning.

Der indsamles og opbevares mange prøver i dag, men det er begrænset, hvor mange prøver der genanvendes. For at opnå mere bæredygtighed på biobankområdet er der behov for øget fokus på genanvendelsen af det biologiske materiale opbevaret i biobanker ved en øget opmærksomhed på at undgå redundans i prøver. Udover bæredygtighed kan genanvendelighed også bidrage til at afhjælpe kapacitetsproblemer i biobankerne.

Nogle forskere påpeger, at et nationalt overblik over nationale/regionale biobanker og selve biobankprøverne kan give anledning til større efterspørgsel for anvendelse af biologisk materiale, og at der derfor i højere grad vil være behov for at skulle tage stilling til, hvem der har ret til at anvende prøverne, idet biologisk materiale kan bruges op, modsat eksempelvis registerdata. Flere bemærker, at det vil være væsentligt at afklare ejerskab over biobankprøver og sikre, at forskere har gode muligheder for at anvende det biologiske materiale, som de selv har indsamlet, imens den primære forskning pågår, for at understøtte deres engagement og opbakning.

Baseret på input fra workshops er forskere som udgangspunkt villige til at dele data, men de tilkendegiver, at der kan være et omfattende arbejde forbundet med at gennemføre delingen, hvorfor det vil være relevant at skabe et incitament til at dele data.

Forskere: Fælles processer og systemer

Forskere efterspørger øget og mere systematisk indsamling og opbevaring af prøver udtaget i forbindelse med patientbehandling, som kan anvendes til både kliniske og forskningsmæssige formål. Det kan være en udfordring, at prøvesamlinger ikke har indsamlet tilstrækkeligt eller relevant prøvemateriale til at imødekomme efterspørgslen af prøver.

Forskere påpeger, at det er væsentligt med ensartet og kvalitetssikret håndtering af prøver og registrering af tilhørende data på tværs af landet, og at det vil være fordelagtigt med nationale retningslinjer, herunder om lovgivning og krav til udstyr, dataregistrering, sikkerhed mv. Nogle ser det som en fordel at benytte eksisterende biobankinfrastrukturer, hvor man kan få vejledning om håndtering af prøvemateriale. Andre efterspørger etablering af et nationalt databasesystem/-struktur til dataregistrering, hvor et nationalt LIM-system (Laboratory Information Management System) eller en spejling af de lokale LIM-systemer i et fælles nationalt overblik kan være relevant.

Regionale og tværregionale it-systemer i biobanker kan med fordel indtænkes ved etablering af et eventuelt nationalt LIM-system. De nuværende regionale it-systemer kan dog ikke rumme alle typer data, der er relevante nationalt, og der vil dermed være behov for modernisering i opbygning af større fællesbiobank-kapaciteter. I den sammenhæng har forskere fremhævet et behov for minimumsløsninger til mindre lokale biobanker.

Forskere: Fysiske faciliteter

Forskere påpeger, at det er væsentligt at sikre let og smidig adgang til udlevering af biobankprøver til forskning. Der er forskellige opfattelser af, om det vil være mest hensigtsmæssigt at opbevare prøver i lokale biobanker eller mere centraliseret i fælles nationale/regionale biobanker.

Hvad angår *lokale biobanker*, så fremhæver forskere, at fordelene kan være, at lokale forskere har lettere og mere fleksibel adgang til egne prøver, mens ulemperne kan være, at eksterne forskere har vanskeligere adgang til prøver, og at biobankerne ikke har ensartede procedurer for blandt andet håndtering af prøver, dataregistrering og sikkerhed.

Hvad angår *fælles nationale/regionale biobanker* påpeger forskere, at fordelene kan indebære større kapacitet, bedre ressourceudnyttelse, automatisering af prøvehåndtering, samling af kompetencer samt ensartede procedurer og dokumentation for blandt andet håndtering af prøver, dataregistrering og sikkerhed. Ulemperne kan imidlertid være risiko for tunge administrative og juridiske processer for opbevaring og udlevering af prøver, logistiske udfordringer med transport af prøver, uklarhed om ejerskab og rettigheder over prøver og ulighed i forhold til adgang til prøver. Generelt kan der være udfordringer med forskningsprøver, fordi informationen til deltagere/registrerede indeholder en begrænsning i den efterfølgende anvendelse. Nogle påpeger, at der ved etablering af fælles nationale/regionale biobankfaciliteter til langtidsopbevaring af prøver fortsat vil være behov for lokale biobanker til midlertidig opbevaring, når prøverne indsamles eller anvendes til forskningsmæssige eller kliniske formål. Gennemsigtig og lige adgang til biobankprøver kan sikres ved at udarbejde klare kriterier for adgang, etablere et godkendelsesudvalg med bred repræsentation og udarbejde en politik for inhabilitet.

Forskere oplever, at der mangler både biobankkapacitet og fysisk plads til at opbevare frysere. Biobanker kan derfor være opdelt på flere fysiske placeringer, hvilket kan være årsag til forsinkelse, når prøverne skal udleveres. Mange påpeger manglende økonomiske og personalemæssige ressourcer til etablering og drift af frysere og registreringssystemer. Nogle oplever, at det kan være fordelagtigt med fælles offentligt finansierede biobanker, der opfylder regler og kvalitetsstandarder. Der efterspørges

mere gennemsigtighed omkring priser ved håndtering og opbevaring af prøver i de eksisterende biobankinfrastrukturer, og at der prioriteres midler til den løbende drift og vedligehold af biobanker. Det opleves ofte som vanskeligt at få forskningsmidler til opbevaring af biologisk materiale i længere tid til fremtidig forskning.

Forskere: Behov og udfordringer for forskere ved private virksomheder

Forskere i private virksomheder påpeger i vid udstrækning de samme udfordringer og behov som offentlige forskere, blandt andet behovet for et samlet nationalt overblik og standardiserede formularer som kan afhjælpe den langsommelige proces, som nogle forskere oplever, hvad angår ansøgning og videnskabsetisk godkendelse. Forskere fra private virksomheder ser i den sammenhæng flere fordele ved en mere centraliseret administration og opbevaring af biologisk materiale.

Der efterspørges bedre adgang for forskere fra private virksomheder til biologisk materiale fra offentlige organisationer. Det påpeges som en udfordring, at adgang til biologisk materiale fra offentlige organisationer ofte forudsætter samarbejde med forskere fra offentlige organisationer. Der er ønske om en revurdering af denne præmis. Der kan være behov for et overblik over de forskningsgrupper, som private virksomheder kan få kontakt til og behov for at se nærmere på, hvordan adgangen til biologisk materiale kan gøres mere smidig, eventuelt inspireret af tilsvarende eksisterende muligheder for adgang til registerdata.

4.4. Patienternes behov og udfordringer

Flere patientforeninger oplever, at patienter har en høj grad af interesse for opbevaring af deres biologiske materiale, men samtidig oplever relativt få patientforeninger, at de bliver kontaktet af patienter i forhold til information om biologisk materiale.

Patientforeningerne oplever det dog som en udfordring, at patienterne har manglende viden om opbevaring og anvendelse af deres biologiske materiale til forskning, herunder at mange patienter ikke ved, at de kan registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret, hvis de ikke ønsker, at deres biologiske materiale, som er indsamlet i forbindelse med behandling, skal anvendes til forskning.

Patientforeningerne mener, at der er behov for øget information om Vævsanvendelsesregisteret på www.sundhed.dk og patientforeningernes hjemmesider, samt at sundhedspersoner noterer information i patientjournalen ved indsamling af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling.

Patient- og forbrugerforeningerne tilslutter sig vigtigheden af at kunne genanvende tidligere udtagne prøver, så der ikke unødvendigt foretages nye prøvetagninger.

Patientforeninger påpeger, at det er vigtigt, at der bliver taget højde for det etiske dilemma om sekundære fund, som opstår ved muligheden for at forske i biologisk materiale. Patientforeningerne påpeger, at borgere oftere er mere villige til at afgive biologisk materiale til offentlig forskning end til privat forskning. Det er derfor særligt nødvendigt for private virksomheder at informere borgere om formålet med anvendelse for at sikre samtykke ved privat forskning.

4.5. Viden fra tidligere rapporter

I Danske Regioners strategiske oplæg for biobankområdet fra 2019⁷ vurderes det, at der vil være et øget behov for, at biologiske prøver indsamlet i forbindelse med patientbehandling opbevares i biobanker med henblik på genanvendelse til patientens fremtidige behandling og til forskning. I rapporten opstilles to løsningsscenarier: Det første løsningsscenarie indebærer, at opbevaring af blodprøver og vævsprøver gælder for alle patienter, hvor det andet løsningsscenarie indebærer opbevaring af

⁷ Danske Regioner. (2019). *Strategisk bidrag til en udvikling af biobankområdet i Danmark*. <http://www.e-pages.dk/regioner/170/>

blodprøver for patienter inden for udvalgte sygdomsområder. Til kliniske formål vurderes det, at der med udviklingen af personlig medicin vil være et stigende behov for at kunne foretage undersøgelser af patienters tidligere udtagne blodprøver, fx for at undersøge sygdommens udvikling. Til forskningsformål vil opbevaring af blodprøver fra flere patienter gøre det lettere og hurtigere for forskere at få adgang til prøver fra patienter uden at skulle indsamle nye prøver. Derudover vil brug af tidligere udtagne blodprøver til både kliniske og forskningsmæssige formål potentielt kunne betyde færre blodprøvetagninger og dermed medføre tidsmæssige og økonomiske besparelser for både sundhedsvæsenet og patienter. Dette skal ses i forhold til, at det i rapporten anslås, at der foretages ca. 15 mio. blodprøvetagninger årligt i det danske sundhedsvæsen, hvoraf 10 mio. prøvetagninger foretages i sygehusvæsenet, og 5 mio. prøvetagninger foretages i praksissektoren, og at de samlede omkostninger forbundet hermed udgør ca. 750 mio. kr. årligt.

En analyse af fremtidige behov for biobankkapacitet i relation til udviklingen af personlig medicin foretaget af PA Consulting Group i 2017⁸ peger på, at der er behov for infrastruktur til langtidsopbevaring af biologisk materiale primært til forskning, men at der også i visse tilfælde er behov for i klinisk sammenhæng at kunne genbesøge en patients tidligere prøve til diagnostiske formål, fx ved behov for at gensekventere tumorvæv og monitorere markører i fx blod. Det er væsentligt, at biobankkapaciteten er skalerbar, så den kan udvides i takt med, at behovet for opbevaring af biologisk materiale til klinisk og forskningsmæssig brug stiger. Analysen peger desuden på behov for øget ensartethed og standardisering af håndtering, registrering og opbevaring af biologisk materiale for at sikre sammenlignelig datakvalitet ved brug til forskning. Der vurderes behov for en teknologisk infrastruktur til at understøtte ensartethed i processer og dokumentation. Det er samtidig vigtigt, at der sker en løbende vurdering af, om materiale i biobanker fortsat er relevant at opbevare, således at materiale destrueres, hvis det ikke længere kan anvendes.

Rapporten om biobankområdet i Region Midtjylland⁹ peger på, at pladsmangel er en udfordring for nogle hospitaler. Særligt for afdelingerne på Aarhus Universitetshospital er udfordringerne store, idet der igennem årtier er indsamlet stort og værdifuldt materiale, som skaber et stort behov for mere plads til opbevaring af prøver. Det fremgår af rapporten, at der derfor er planlagt en fælles central fryserfacilitet, der skal kunne rumme de fryserne, der ikke kan placeres lokalt. De enkelte afdelinger vil fortsat have behov for lokale fryserne, men det forventes, at prøverne overflyttes og langtidsopbevares i den fælles facilitet.

Det fremgår af rapporten fra Region Midtjylland, at fælles fryserfaciliteter vil kunne gøre det nemmere at leve op til eksisterende og kommende behov og krav i forhold til opbevaring af personhenførbart materiale, bl.a. ved logning af adgang, sikring mod oversvømmelse, brand og indbrud, mulighed for tilstedeværelse af nødstrøm, nødkøl og samlet overvågning af fryserbestand, så risikoen for fryserkader minimeres. Derudover nævnes muligheden for at sende overskydende varme tilbage til bygningen som en afledt fordel ved fælles fryserfaciliteter. Fælles større faciliteter kan indrettes med vandkølede og gaskølede fryserne, der reducerer udgiften til strøm, samt fryserrobotter, der kan medvirke til at optimere kapacitetsudnyttelsen.

⁸ Analysen af fremtidige behov for biobankkapacitet indgik i rapporten "Personlig medicin" fra 2017, som er udarbejdet af PA Consulting Group for Sundhedsministeriet.

⁹ Biobankområdet i Region Midtjylland: Rapport_om_biobankomr_det_maj_2018.pdf (au.dk)

5. Gældende regler

Biologisk materiale indsamles og opbevares til brug for forskellige formål, herunder fx med henblik på patientbehandling, forskning m.v. Biobanker reguleres derfor, alt afhængig af formålet med opbevaringen, i en række forskellige love, herunder særligt sundhedsloven og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Komitéloven). Derudover spiller databeskyttelsesforordningen¹⁰ og databeskyttelsesloven en central rolle ved indsamling og opbevaring af personoplysninger, der er indeholdt i biologisk materiale. Det er formålet med indsamlingen og opbevaringen af biologisk materiale, der er afgørende for hjemmelsgrundlaget. Eftersom en biobank kan have flere formål med opbevaringen af biologisk materiale, kan det opleves som vanskeligt at navigere i de forskellige regelsæt.

Nedenfor følger en gennemgang af gældende regler for indsamling og opbevaring af biologisk materiale, samt anvendelse af biologisk materiale til forskning.

5.1. Behandling af personoplysninger

Generelt om behandling af personoplysninger

I denne rapport defineres en biobank som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til bestemte fysiske personer.

Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven gælder som udgangspunkt for al behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk databehandling, og for anden ikke-automatisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register. Det følger af Databeskyttelsesforordningens art. 2, stk. 1, at forordningen finder anvendelse på behandling af personoplysninger, der helt eller delvis foretages ved hjælp af automatisk behandling af personoplysninger der er eller vil blive indeholdt i et register. Biologisk materiale og andre manuelle oplysninger, vil alene være omfattet af databeskyttelsesforordningens område i det omfang, oplysningerne er eller vil være indeholdt i et register.

Et register er defineret i forordningens artikel 4, nr. 6, ved at være:

”enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på funktionsbestemt eller geografisk grundlag.”

Af Datatilsynets årsberetning fra 2000 fremgår det nærmere om registerbegrebet, at der lægges vægt på følgende forhold:

- *”at materialet er struktureret efter bestemte kriterier. Strukturering kan bestå i inddeling efter fx personnummer, fødselsdato, navn i alfabetisk rækkefølge, dato for udgående breve eller blot inddeling efter sagskategorier/emneområder.”*

- *”at formålet med den strukturerede samling af materiale er at kunne finde frem til oplysninger om bestemte personer.”*

Ved behandling skal forstås enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, fx indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse).

for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 2.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 6, at et register skal forstås som enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelig efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt eller decentralt eller er fordelt på funktionsbestemt eller geografisk grundlag.

Det fremgår af databeskyttelseslovens § 1, stk. 3, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven. Dette gælder fx sundhedslovens regler om behandling af personoplysninger, herunder reglerne om opbevaring og videregivelse af afgivet biologisk materiale i sundhedslovens kapitel 7.

5.2. Hjemmelsgrundlaget for visse typer af biobanker

Som nævnt i kapitel 2 findes der forskellige typer af biobanker. Materialet i en biobank indsamles, opbevares, registreres og udleveres til forskellige formål. Biologisk materiale, der opbevares i en biobank, kan under visse betingelser anvendes til forskningsformål. Udlevering af prøver til brug for forskning afhænger af, i hvilken kontekst de er indsamlet, og hvilken type biobank der er tale om. I Danmark sondres der bl.a. mellem kliniske biobanker og forskningsbiobanker. Formålet er afgørende for hvilken type biobank, der i udgangspunktet er tale om.

Kliniske biobanker

Kliniske biobanker indeholder biologisk materiale, der udtages og opbevares primært med henblik på kliniske formål, dvs. at forebygge sygdom, undersøgelse, diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester. Det biologiske materiale indsamles fra patienter, der som led i undersøgelse og behandling i sundhedsvæsenet har afgivet et informeret samtykke efter sundhedslovens §§ 15-16 til det kropslige indgreb, som udtagning af materialet indebærer, fx udtagning af en blodprøve. I denne sammenhæng indsamles og opbevares det biologiske materiale med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, fordi der er tale om behandling af personoplysninger som led i patientbehandling. Dette materiale kan efterfølgende gøres tilgængeligt for forskere, jf. databeskyttelseslovens § 10, forudsat at der er givet tilladelse.

I tilfælde, hvor der til brug for sundhedsfaglig behandling er udtaget mere biologisk materiale fra patienten, end der umiddelbart er behov for med henblik på diagnostik og behandling i den aktuelle behandlingssituation, kan den dataansvarlige beslutte at opbevare dette overskydende materiale med henblik på fremtidige behandlingsmæssige formål og mulig fremtidig forskning. I så fald skal den dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 12-13, informere patienten om, at overskydende materiale ikke destrueres efter endt behandling af patienten, men opbevares med henblik på fremtidig behandling og forskning. Opbevaring af overskydende materiale skal have hjemmel i databeskyttelsesretten.

Biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, er desuden omfattet af reglerne om selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger i sundhedslovens kapitel 7. Mere herom i afsnit 5.3.

Forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig forskning

I forskningsbiobanker opbevares biologisk materiale, som er indsamlet i forbindelse med et *konkret* sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. komitéloven § 2, nr. 16. Hvis der i forbindelse med projektet udtages biologisk materiale fra en forsøgsperson med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, skal forskeren dels anmode forsøgsdeltageren om informeret samtykke til at indgå i forskningsprojektet, dels anmode om et informeret samtykke til, at det biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank, jf. komitélovens § 6. Det biologiske materiale skal i udgangspunktet destrueres, når det konkrete forskningsprojekt, som prøven er indsamlet til brug for, er tilendebragt.

Der kan også være etableret forskningsbiobanker med henblik på fremtidig forskning. Det følger bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 5, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål; viderebehandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1 skal ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål ("formålsbegrænsning").

Biobanker til fremtidig forskning er ikke defineret i komitéloven eller sundhedsloven, men kan helt overordnet bestå af biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med patientbehandling eller et konkret forskningsprojekt, og som alene opbevares med henblik på fremtidig, uspecifik forskning. Det kan fx være materiale, der er udtaget i forbindelse med behandling, men som alene er udtaget som ekstra materiale til brug for fremtidig forskning, overskydende materiale fra patientbehandling, der ikke har en klinisk værdi og derved ellers ville skulle kasseres, eller materiale udtaget i tilknytning til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, enten som overskudsmateriale eller ekstra udtaget materiale.

Hvis man i en *behandlingsituation* har et ønske om at udtage *ekstra* biologisk materiale fra patienten, selvom at det ikke umiddelbart er nødvendigt af hensyn til behandlingen, men hvor man ønsker at opbevare materialet til brug for fremtidig forskning indenfor et bestemt forskningsområde, skal patienten oplyses om dette, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 13. Det bemærkes, at biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med behandling, og som opbevares i en biobank til fremtidig forskning, er omfattet af reglerne i sundhedslovens kapitel 7. Det betyder bl.a., at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Mere om selvbestemmelse over biologisk materiale nedenfor.

En forsker kan i forbindelse med et konkret, godkendt forskningsprojekt ønske at gemme eventuelt overskydende biologisk materiale fra projektet med henblik på fremtidig forskning. Normalt skal overskydende materiale destrueres, når projektet er afsluttet. En efterfølgende lovlig opbevaring af dette materiale i en biobank til fremtidig forskning kan have hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og forudsætter, at forskeren i deltagerinformationen har informeret forsøgsdeltageren om, at eventuelt overskydende materiale ikke vil blive destrueret, men opbevares med henblik på fremtidig forskning, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 12-13. Ved anvendelse af materialet til et nyt projekt, skal der altid indhentes en fornyet godkendelse fra en videnskabsetisk komité.

En forsker kan også ønske separat at udtage ekstra biologisk materiale fra forsøgspersonerne i et godkendt forskningsprojekt med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank til fremtidig forskning. I dette tilfælde dækker forsøgsdeltagerens videnskabsetiske samtykke til deltagelse og opbevaring af biologisk materiale i forbindelse med det konkrete projekt ikke udtagning af ekstra materiale med henblik på fremtidig forskning. Separat indsamling af ekstra materiale til brug for fremtidig forskning kan ske med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og forsøgsdeltagerne skal informeres om dette, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 12-13 og kan vurdere, om de ønsker at deltage i det godkendte forskningsprojekt på disse vilkår. Forskning på dette ekstra materiale vil skulle godkendes af en videnskabsetisk komité, som i forbindelse med vurderingen af, om der kan dispenseres fra

samtykkekravet, jf. komitélovens § 10, kan lægge vægt på, om der er indhentet et specifikt samtykke til opbevaringen af det ekstra biologiske materiale i en biobank til fremtidig forskning.

5.3. Anvendelse af biologisk materiale til forskning

Videregivelse af biologisk materiale til forskning

Biologisk materiale, som opbevares i en klinisk biobank, kan anvendes til forskningsformål, hvis der er givet tilladelse til et konkret forskningsprojekt efter komitélovens regler, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, 1. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret. Det følger af sundhedslovens § 32.

Biologisk materiale, som opbevares i en biobank med henblik på fremtidig forskning inden for et bestemt forskningsområde efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kan ligeledes anvendes i et konkret forskningsprojekt. I den forbindelse må den dataansvarlige forud for udlevering af materialet foretage en vurdering af, om det konkrete forskningsprojekt har en sådan tilknytning til det pågældende forskningsområde, at materiale fra biobanken kan udleveres hertil, uanset at der er opnået tilladelse til det konkrete projekt i medfør af komitéloven.

Forud for den fortsatte opbevaring af materialet skal det i øvrigt undersøges af den dataansvarlige, om patienten har truffet en beslutning om, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil i medfør af sundhedslovens § 29, stk. 1.

Tilsvarende forudsættes det, at materiale, der opbevares i en biobank med henblik på fremtidig forskning, og som er overskydende fra et forskningsprojekt eller indsamlet på baggrund af et konkret samtykke fra forsøgsdeltageren, kan udleveres til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis der er givet tilladelse til projektet – og den dataansvarlige vurderer, at projektet vedrører et emne inden for det forskningsområde, som biobanken er oprettet til brug for.

Videregivelse til tredjemand af biologisk materiale, der behandles med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nr. 2.

Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger afledt heraf

En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, eller genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1. Denne beslutning vil skulle registreres i Vævsanvendelsesregisteret. En patient kan tilbagekalde sin beslutning ved at framelde sig Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 3.

Denne selvbestemmelsesret indebærer således, at der ikke kan videregives biologisk materiale fra patienter, der – via Vævsanvendelsesregisteret – har besluttet, at deres biologiske materiale kun må anvendes til deres egen behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 32, stk. 1. Dette gælder alene biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet – og dermed ikke materiale, der er udtaget i forbindelse med et konkret forskningsprojekt og som opbevares i en forskningsbiobank eller efterfølgende i en biobank til fremtidig forskning.

For at sikre, at der ikke videregives biologisk materiale fra en patient, der har registreret førnævnte beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er den sundhedsperson eller myndighed, som er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til forskning, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Såfremt en forsker ønsker at anvende genetiske oplysninger, der er opbevaret i den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center, til brug for forskning, vil forskeren skulle rette henvendelse til Nationalt Genom Center. Nationalt Genom Center vil derefter være forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må anvendes til forskning.

Herudover vil patienten kunne anmode om at få udleveret sine prøver eller kræve disse destrueret efter reglerne i sundhedslovens §§ 33-34. Reglerne gælder alene for biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling. Det betyder, at biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, og som opbevares i en forskningsbiobank, ikke er omfattet.

I det tilfælde, hvor en patient ønsker at få udleveret sine prøver, kan patienten anmode herom, hvis den pågældende kan godtgøre en særlig interesse i at få udleveret det biologiske materiale, jf. sundhedslovens § 34, stk. 1. En særlig interesse som kan begrunde udlevering kan fx være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse. Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om der foreligger en særlig interesse.

Såfremt det biologiske materiale er blevet videregivet, fx til en klinisk biobank på et behandlingssted, fx på et hospital, er den person, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale forpligtet til at afgøre, om udlevering til patienten kan ske. Såfremt patienten ønsker at få udleveret sine prøver, skal vedkommende selv henvende sig til det behandlingssted, hvor det biologiske materiale blev udtaget – typisk et sygehus eller en privatpraktiserende læge. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandlingen, eller den der har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den pågældende biobank, hvis patienten ønsker at få udleveret materialet. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig, jf. stk. 5.

Patienten har ligeledes mulighed for at kræve sine biologiske prøver destrueret, jf. sundhedslovens § 33. Det er herefter den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, som afgør, om destruktion kan finde sted. Såfremt der er sket videregivelse af prøverne – fx til en klinisk biobank eller til et konkret forskningsprojekt – er den person, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, forpligtet til at afgøre, hvorvidt det biologiske materiale kan destrueres, jf. sundhedslovens § 33, stk. 4.

Krav om anmeldelse og videnskabsetisk godkendelse

Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Komitéloven fastlægger de retlige rammer for komitéernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komite, jf. komitélovens § 2, nr. 1 og § 2, nr. 3, jf. § 14, stk. 1. Det betyder, at forskning, der indebærer forsøg på mennesker, og forskning, som involverer brug af biologisk materiale ("våde" data), skal opfylde kravene i komitéloven.

Der er med hjemmel i komitéloven endvidere udstedt en bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter¹¹ og en bekendtgørelse

¹¹ Bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter ¹²

Udtagning og indsamling af biologisk materiale fra forsøgspersoner skal kun anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komité eller videnskabsetisk medicinsk komité, såfremt det indgår i et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, herunder et klinisk forsøg med lægemidler. Det følger af komitélovens §§ 14-15.

Det er almindelig praksis, at der i lægemiddelforsøg udtages ekstra biologisk materiale til opbevaring i en biobank til fremtidig og/eller opfølgende forskning i forbindelse med lægemiddelforsøg. Udtagning og opbevaring af biologisk materiale til brug for fremtidig forskning anses imidlertid ikke for omfattet af komitesystemets kompetence, og samtykkeerklæringer og information om udtagningen samt opbevaringen kan efter gældende praksis ikke vurderes eller godkendes af komitésystemet.

Dette skyldes, at komitésystemet efter den gældende retstilstand alene har kompetence til at godkende konkrete forskningsprojekter, herunder vurdere projektets risici og gevinst, videnskabelige standard samt om forsøgspersonerne informeres tilstrækkeligt (jf. bl.a. komitélovens § 18 og § 5, stk. 1).

Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven finder derimod anvendelse i forhold til behandlingen af dette ekstra biologiske materiale.

Informeret samtykke

Udgangspunktet for ethvert sundhedsvidenskabeligt og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt er, at der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen, jf. komitélovens § 3. Princippet om informeret samtykke fremgår også af Europarådets konvention om biomedicin (Bioetikkonventionen) og Helsinki-deklarationen, og det udgør grundlaget for oprettelsen af et videnskabsetisk komitésystem. Det informerede samtykke er derfor hovedreglen i relation til forsøgspersoners deltagelse i sundhedsvidenskabelig forskning.

Samtykkekravet i komitéloven bør ikke forveksles med samtykket efter databeskyttelsesreglerne med det databeskyttelsesretlige samtykke, som hjemmel til behandling af personoplysninger. Der er med hjemmel i komitéloven udstedt en bekendtgørelse om bl.a. information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.¹³ Bekendtgørelsen indeholder krav til den information, der skal gives inden afgivelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

En forsøgsperson, som har givet samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt, kan til enhver tid trække sit samtykke tilbage, jf. komitélovens § 3, stk. 4, 1. pkt. Forsøgspersonen har dog ikke krav på at få oplysninger om sig selv udleveret eller slettet, medmindre dette på forhånd er aftalt med forskeren. En tilbagekaldelse af samtykke berører således ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson, jf. komitélovens § 3, stk. 4, 2. pkt.

Biologisk materiale, som afgives af forsøgspersoner til brug for et konkret forskningsprojekt, som forsøgspersonen har givet sit samtykke til at deltage i, bliver opbevaret i en forskningsbiobank tilknyttet

¹² Bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter

¹³ Bekendtgørelse nr. 359 af 04. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

det konkrete projekt. Hvis det biologiske materiale analyseres straks efter udtagningen og derefter destrueres, tilknyttes der dog ikke en forskningsbiobank til projektet.

Forsøgspersonen skal i henhold til komitélovens § 6 give samtykke til opbevaring af det biologiske materiale i en forskningsbiobank. Et sådant samtykke kan ikke omfatte samtykke til en eventuel senere brug af det biologiske materiale i et andet forskningsprojekt (samtykke til fremtidig forskning). Dette skyldes, at komitésystemet efter den gældende retstilstand alene har kompetence til at godkende konkrete forskningsprojekter, idet komitéen skal kunne vurdere, at et projekt ikke har et uforvarsligt omfang i forhold til projektets fordele, at projektet har tilstrækkelig videnskabelig standard og kan frembringe ny viden, og at konklusionerne er berettigede, og der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Derudover skal komiteen også sikre, at forsøgspersonerne informeres grundigt om projektets indhold, betydning, rækkevidde og risiko ved forsøget.

Hvis en forsker ønsker at gemme overskydende biologisk materiale fra forsøget til fremtidig forskning, skal det fremgå af deltagerinformationen for forskningsprojekter, at det afgivne biologiske materiale opbevares efter projektets afslutning med henblik på evt. fremtidig forskning, samt at ny forskning vil kræve videnskabsetisk vurdering og fornyet samtykke, medmindre der konkret dispenseres fra samtykkekravet (i henhold til komitélovens § 10).

I nogle tilfælde ønsker en forsker i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt at udtage ekstra biologisk materiale, der ikke skal bruge i det konkrete forsøg, men alene skal opbevares i en årrække med henblik på fremtidig forskning. Udtagning og opbevaring af biologisk materiale til brug for fremtidig forskning anses som nævnt ovenfor ikke for omfattet af komitésystemets kompetence, og sådanne samtykkeerklæringer og information om udtagningen og opbevaringen vil efter gældende praksis ikke blive vurderet eller godkendt af komitésystemet. Databeskyttelseslovgivningen finder derimod anvendelse.

Dispensation fra samtykke

Det følger af komitélovens § 10, stk. 1, at komitéen under visse betingelser kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens §§ 3-5 i et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt.

Kravet om samtykke kan fraviges, hvis registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke henholdsvis et stedfortrædende samtykke.

Det er et krav for anvendelsen af komitélovens § 10, at forskningen angår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt forskningsprojekt, og som opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank.

Omfatter et registerforskningsprojekt omfattende kortlægning af arvemassen, kan komitéen, i forbindelse med fravigelse efter § 10, stk. 1, stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives, jf. komitélovens § 10, stk. 2.

Det betyder, at komité vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgers biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt med henblik på omfattende kortlægning af arvemassen. Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale til omfattende

kortlægning, vil der desuden kunne stilles vilkår om, at borgere også oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

Komiteén vil fx kunne stille vilkår i situationer, hvor den kompetente videnskabetiske komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker). Komiteén vil også kunne stille vilkår i situationer, hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen fra tidligere forskningsprojekter (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra forskningsbiobanker), og situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Herudover vil komitéén bl.a. kunne stille vilkår i situationer, hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Informationen vil kunne gives elektronisk, fx via e-boks, til de patienter eller tidligere forsøgspersoner, som har afgivet biologisk materiale i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Andre informationsformer vil også at kunne finde anvendelse efter komitééns skøn.

6. Scenarier for et nationalt strategisk initiativ

I dette kapitel beskrives de opstillede scenarier for et nationalt strategisk initiativ rettet mod at styrke og konsolidere Danmarks biobankinfrastruktur. Formålet i scenarierne er at sikre bedre rammer for anvendelsen af såvel eksisterende som nye prøver og herved bidrage til den fortsatte udvikling af det danske sundhedsvæsen, herunder udviklingen indenfor personlig medicin.

Scenarierne er opstillet med afsæt i behovskortlægningen præsenteret i kapitel 4. Der er samtidig suppleret med en række mere tværgående, strategiske og nationale perspektiver, som har været drøftet i workshops og på møder med henholdsvis arbejds- og styregruppen for biobankanalysen (se fortegnelse over medlemmer i bilag 6).

Behovskortlægningen maler et billede af en biobankinfrastruktur, der over tid har udviklet sig bottom-up på baggrund af mange lokale initiativer og i nogen grad af nationale og fællesregionale strukturer, men uden fælles koordinering og styring af indsamling, registrering, opbevaring og udlevering af biologisk materiale. Det betyder på den ene side, at der er et fragmenteret landskab, men omvendt også, at der er mange erfaringer og strukturer, som kan indgå i en mere nationalt koordineret tilgang til området.

Behovskortlægningen har specifikt fremhævet vanskeligheder med henholdsvis at identificere, lokalisere, få adgang til (tilladelse) og endelig fysisk at fremskaffe relevante eksisterende prøver. Behovskortlægningen peger derved også på et behov for en national indsats for forbedret og mere ensartet registrering af metadata over selve prøverne samt over foretagne analyser og håndtering af prøverne med henblik på senere at kunne vurdere prøvernes egnethed til genbrug i en konkret analyse eller et forskningsprojekt. Behovskortlægningen peger ligeledes på behovet for en forbedret logistik på nationalt niveau. Kapacitetsmangel og væksten i strømforbruget tilsiger endvidere, at et nationalt tiltag har fokus på en bæredygtig udvikling og anvendelse af infrastrukturen. Endelig er der fra borgerens

perspektiv identificeret en række behov, herunder øget gennemsigtighed, bedre samtykkehåndtering og generelt bedre grundlag for at udøve sin ret til selvbestemmelse.

Der er opstillet tre scenarier, der forsøger at adressere de identificerede behov. Scenarierne har stigende ambitionsniveauer med dertil stigende omkostninger. Scenariernes tiltag kan evt. bygge oven på hinanden.

De tre beskrevne scenarier er følgende:

- Scenarie 1 med fokus på klarere retningslinjer, styrket standardisering og bedre overblik.
- Scenarie 2 med fokus på styrket digitalisering, samarbejde og oprydning af prøver.
- Scenarie 3 med fokus på regionalt baseret, national logistik for udveksling af data og fælles løsninger.

Nedenfor beskrives indledningsvist kort den underliggende metode og involveringen af aktørerne via fokusgruppeinterviews og workshops såvel som arbejds- og styregruppen for biobankanalysen (afsnit 6.1). Herefter beskrives de tre scenarier (afsnit 6.2). Til sidst gives der en samlet opsummering af scenarierne og de forventede gevinster (afsnit 6.3).

6.1. Metode for udarbejdelse af scenarier

Med afsæt i et bruttokatalog over tiltag struktureret omkring en række kategorier har Deloitte gennemført en serie workshops med deltagere fra universiteter, eksisterende biobanker, forskermiljøer, fonde og lægemiddelindustrien, samt afholdt fokusgruppeinterviews med henholdsvis *Danske Patienter* og *Forbrugerrådet Tænk*. Fokus for workshopforløbet og de afholdte interviews var rettet mod at validere behovsafdækningen og derefter at kvalificere og supplere bruttokataloget over tiltag.

Det er jf. biobankanalysens kommissorium en forudsætning for rapportens scenarier, at der for hvert scenarie skal afklares centrale forudsætninger vedrørende økonomi, governance og tekniske forhold. Scenarierne og deres forudsætninger har derfor løbende været kvalificeret i henholdsvis arbejds- og styregruppen for biobankanalysen ad flere omgange. Som en del af kvalificeringsrunderne i arbejds- og styregruppen er tiltag indplaceret i scenarierne efter ambitionsniveau, og i nogle tilfælde ligeledes henset til eventuelle afhængigheder på tværs af scenarierne. Tiltagene er samlet i tematiske grupperinger på tværs af scenarierne på baggrund af de behov og udfordringstematikker, som er identificeret under workshops, interviews, samt i arbejdet i henholdsvis arbejds- og styregruppen. Se evt. bilag 4 for et samlet overblik over disse grupperinger. I forhold til økonomien for de enkelte scenarier og tiltag skal det bemærkes, at det er en forudsætning for arbejds- og styregruppen, at en fremadrettet finansiering skal være bæredygtig og både dække udvikling af nye tiltag samt varig drift.

På baggrund af workshops og fokusgruppeinterviews fremstillede Deloitte fire scenarier fordelt på fire tematikker (A: styring og governance, B: fysiske faciliteter, C: processer og dataregistrering, og D: systemer og databaser). De fire scenarier indeholdt 46 tiltag (læs evt. mere i bilag 4).

Som følge af den udvikling, der er sket på bl.a. biobankområdet siden Deloitte's udformning af mulige scenarier for biobankområdet, er biobankanalysens styregruppe enige om at revidere scenarierne og deres indhold med henblik på en egentlig afspejling af de behov, aktører på biobankområdet synes at have anno 2023. Med denne præmis in mente er styregruppen enige om, at følgende mål er de centrale for en strategisk udvikling på biobankområdet i Danmark:

- a) Overblik over prøver og data
- b) Oprydning af prøver
- c) Kvalitetssikring af prøver
- d) Juridisk afklaring
- e) Strategisk fokus på kun at indsamle nødvendige prøver

På den baggrund har arbejds- og styregruppen med afsæt i det eksisterende arbejde opstillet tre scenarier, som hver rummer konkrete tiltag fordelt på tre kategorier: styring og governance, fysiske faciliteter samt processer og databaser. De tre scenarier fremgår i *figur 4* nedenfor.

Endvidere er styregruppen enige om, at en egentlig adskillelse mellem de tre scenarier og deres tiltag, ikke giver tilstrækkelig grobund for udvikling af området. De tre scenarier skal således ikke ses som fastlåste siloer, men i stedet som en måde, hvorpå de forskellige tiltag placerer sig efter hhv. de fire kategorier, jf. ovenfor. Styregruppen opfordrer således til, at der tilvælges tiltag på tværs af de tre scenarier, fremfor at der vælges ét bestemt scenarie. Dermed kan scenarierne tiltag ses som forslag til tiltag på både kort og lang sigt, og som dels kan tilpasses til den strategiske retning, der ønskes for biobankområdets udvikling, og dels kan sikre en konneks og evt. tilpasning til allerede igangværende projekter og initiativer, hvor der kan være en spil over-effekt til det danske biobankområde. Ligeledes opfordrer arbejdsgruppen til, at der i det fremadrettede arbejde med realisering af tiltag foreslået i nærværende biobankanalyse, igennem en bred inddragelse af interessenter og aktører på biobankområdet, fastsættes spor i tiltagene alt efter biobankers forskel i størrelse og art.

Der henvises til bilag 4 for en detaljeret gennemgang af uddybende beskrivelser af tiltag, der kan imødekomme de behov og udfordringer på biobankområdet, som Deloitte har identificeret på baggrund af fokusgruppeinterviews og spørgeskemaer.

Følgende figur 4 viser på overskriftniveau, hvilke tiltag, som arbejds- og styregruppen foreslår på baggrund af drøftelserne i foraene samt de behov og udfordringer, som Deloitte har identificeret fra hhv. klinikere, forskere og patienter. For et uddybende overblik over elementer i scenariernes tiltag henvises til bilag 5.

Figur 4: Scenarieoverblik

	Scenarie 1	Scenarie 2	Scenarie 3
Styring og governance	<ul style="list-style-type: none"> Administrativ opstramning Overblik 	<ul style="list-style-type: none"> National strategi for biobankområdet Information og kommunikation Akkreditering af biobanker Delvis digitalisering af borgersamtykke Samarbejde 	<ul style="list-style-type: none"> Udvidet overblik Udvidet information og kommunikation Fuld digitalisering af borgersamtykke
Processer & databaser	<ul style="list-style-type: none"> Registrering i det Nationale Biobankregister for kliniske og forskningsbiobanker 	<ul style="list-style-type: none"> Oprydning Metadata OMICS-analyser Fælles dataudvekslingspunkt 	<ul style="list-style-type: none"> Udvidet automatisering Dataregistrering Biobankrobotter Fælles nationalt LIM-system
Fysiske faciliteter		<ul style="list-style-type: none"> Etablering af større fælles frysefaciliteter Fælles indkøb 	<ul style="list-style-type: none"> Etablering af store fælles regionale frysefaciliteter Udvidet fælles indkøb

6.2. De tre scenarier

Hvert af de tre udarbejdede scenarier præsenteres nedenfor med en beskrivelse af hvert scenaries tiltag inden for de tre kategorier: styring og governance, fysiske faciliteter samt processer og databaser. Efter hvert scenarie er eventuelle forudsætninger for gennemførelse af tiltag beskrevet såfremt det er muligt inden for de beskrivelser, som tiltagene kort giver. Forudsætningerne kan omhandle økonomi, jura, governance og tekniske forhold, jf. rapportens kommissorium.

Figur 4 ovenfor danner et overblik over tiltagene i de forskellige scenarier.

Scenarie 1

Scenarie 1 fokuserer på klarere *retningslinjer*, *styrket standardisering* og *bedre overblik over eksisterende prøver*.

Figur 5: Scenarie 1



Scenarie 1 består af tiltag, som inden for de nuværende rammer på biobankområdet skal kunne understøtte *klarere retningslinjer* og *styrket standardisering* af dataregistrering for at *opnå bedre overblik over eksisterende prøver*, herunder mulighed for fremsøgning af prøver. Dette søges primært realiseret i form af et mere koordineret samspil og mere forpligtende samarbejde igennem fx overblik. Tiltagene i scenariet er udarbejdet under biobankanalysens kommissoriiums forudsætning om, at scenariet skal være mere eller mindre omkostningsneutralt, og dermed ikke kræve nye investeringer. Som følge heraf indeholder scenarie 1 bl.a. ingen ændring i forhold til fysisk opbevaring af prøver i fælles fysiske faciliteter. Arbejdsgruppen understreger, at alle scenarierne vil kræve prioriteringer hos biobankejerne, og at ingen af scenarierne i den forstand kan forstås som omkostningsneutrale.

Scenariet rummer tiltag rettet mod at tilvejebringe et bedre overblik over biobanker i det danske landskab samt et nationalt overblik over eksisterende prøver, der ligeledes er ét af styregruppens generelle mål for biobankområdet. Dette foreslås gjort bl.a. ved registrering af kliniske biobanker og forskningsbiobanker, en mere systematisk deling af data og kontaktoplysninger i et nationalt register, eksempelvis via det allerede etablerede nationale biobankregister i regi af Danmarks Nationale Biobank¹⁴. Med registreringspligten er det vigtigt at fastsætte en realistisk tidsfrist for registreringen

¹⁴ Danmarks Nationale Biobank (nationalbiobank.dk)

samt at tage et administrativt hensyn til mindre biobankers ressourcer ved at fastsætte en grænse for, hvornår biobanker skal registreres. Grænsen kan fx fastsættes efter biobankens størrelse eller antallet af prøver i biobanken. Et bedre overblik vil endvidere, jf. kapitel 7, kunne øge sammenhængskraften til igangværende projekter og initiativer og de facto sikre udvikling af biobankområdet såvel som forskningen i Danmark.

I tillæg til at skabe et bedre overblik over biologiske prøver, rummer scenariet en række tiltag rettet mod at skabe klarere retningslinjer gennem administrativ opstramning. Heri ligger en præcisering af de juridiske rammer for opbevaring af, adgang til, og anvendelse af prøver, for at imødekomme behov og udfordringer som relevante grupper peger på, bl.a. jf. kapitel 4.15 Præciseringen skal bidrage til et hurtigere overblik over data og prøver, og derigennem gøre adgangen til data mere smidig. Det vil i den henseende være oplagt at tænke den administrative opstramning og kommunikation herom, sammen med det juridiske og kommunikative arbejde i Visionen for bedre brug af sundhedsdata. Det vil ensrette og samle den kommunikation og vejledning der er, og som senere vil blive udviklet til forskere om brugen af danske sundhedsdata. Endvidere vil det sikre, at der affødes positive overlap og synergier i både den generelle vejledning i brugen af sundhedsdata til fx forskning, samt i overblikkene over, hvilke prøver der allerede er indsamlet, samt hvilke analysedata der er tilbageført til biobankerne og dermed er tilgængelige for anvendelse i andre forskningsprotokoller. I sammenhæng med de øvrige tiltag vil dette kunne bidrage til en tydeligere arbejdsdeling og give grundlag for mere ensartede processer for sundhedsdataaktører. For at opnå en bedre udnyttelse af eksisterende prøver, foreslås det at indlede et særskilt arbejde med en incitamentsmodel og -struktur til forskere vedrørende deling af datasæt. Det kan for eksempel være i form af citationer direkte tilknyttet datasæt. Der opfordres til, at forskerne vil være bredt repræsenteret i arbejdet med at udvikle incitamentsstrukturer og -modeller, for at sikre, at forskellige faglige danske forskningsmiljøer er repræsenteret, herunder både udelukkende nationalt rettede forskningskompetencer og strukturer samt forskningsmiljøer, der beror sig helt eller delvist på internationalt samarbejde. Dette vil endvidere afføde positive effekter på i scenarie 2's tiltag om styrket internationalt samarbejde såvel som allerede igangværende projekter og initiativer jf. kapitel 7.

Styrket standardisering på biobankområdet vil kunne opnås gennem et nationalt netværk på tværs af biobanker i Danmark, som vil kunne skabe et udgangspunkt for et løft af registreringspraksis omkring selve prøverne igennem udvikling af fælles metadatastandarder, herunder forhold ved prøvetagningen (såsom temperaturforhold og tid fra prøvetagning til fryser) og efterfølgende opbevaring, behandling og analyse af prøverne. Gennem udvikling af fælles metadatastandarder, herunder skabe et nationalt overblik over biobanker og biobankdata samt registrering i fx Biobankregisteret vil der ske en styrket standardisering, der blandt andet vil bidrage til at øge datakvaliteten i prøverne. Der opfordres endvidere til, at der fastsættes minimumskrav til mindre, lokale biobanker i forhold til fx driftssikkerhed, forvaltning og registrering, således at der ikke sker en uhomogen arbejdsbyrde for de mindre biobanker i forhold til tidsrammen for registrering.

Juridiske overvejelser

Scenariet rummer bl.a. tiltag rettet mod at tilvejebringe et bedre overblik over biobanker, samt et nationalt overblik over eksisterende prøver. Dette foreslås bl.a. gjort ved registrering af kliniske biobanker og forskningsbiobanker. En pligt for biobanker til at registrere sig i et register vil kunne medføre behov for fastsættelse af regler om indberetningspligt i lovgivningen – evt. i form af administrative forskrifter.

Forudsætninger for scenarie 1

Scenariets tiltag forudsætter primært etablering og prioritering af samarbejde og et forbedret overblik over eksisterende data. Scenariet skal, jf. analysens kommissorium, være mere eller mindre omkostningsneutralt, hvorfor der ikke er investeringer i scenariet. Biobankanalysens arbejds- og styregruppe har dog udtrykt skepsis ift. om scenariet reelt vil være omkostningsneutralt for

15 Initiativer vedrørende jura er behandlet samlet i kapitel 6 ovenfor. Som led i scenarieudviklingen er de blevet noteret og overleveret til jurasporet og behandles derfor ikke igen i nærværende kapitel.

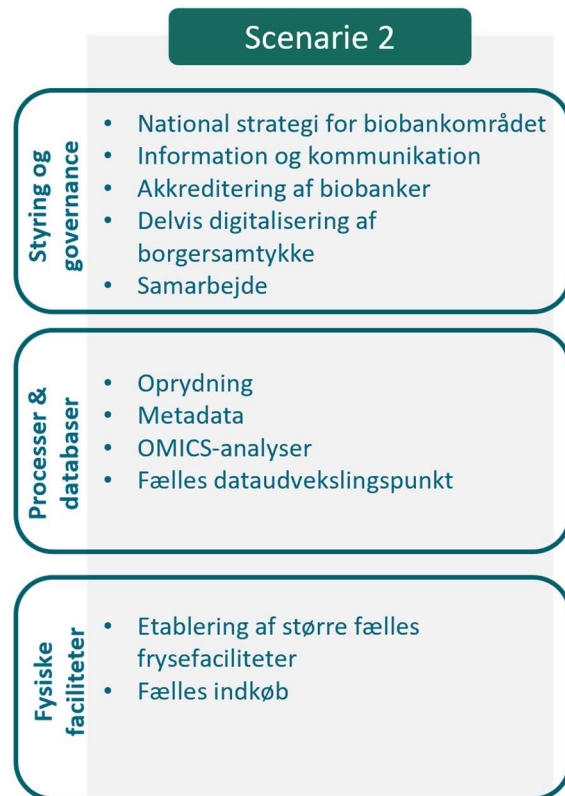
biobankerne. Det skyldes, at der må forventes et ressourcetræk ifm. implementering af de tiltag, som scenariet skitserer. Det kan fx være hvis biobanker skal levere data ind i et nationalt overblik eller ifm. standardisering og registreringspraksis mhp. at sikre et styrket og mere dækkende register over biobanker, samt håndtering af registreringer i biobankregisteret.

Ligeledes vil der skulle bruges ressourcer på standardisering af juridiske vurderinger, og tilpasning af arbejdsgange i forbindelse med behandling af ansøgninger om brug af prøver med tilhørende datasæt samt at beskrive og aftale en incitamentsmodel for deling af prøver og data. Tidsmæssigt vurderes de mest omfangsrige opgaver i scenarie 1 at være henholdsvis udvikling af fælles metadatastandarder og en samarbejdsmodel for (og understøttelse af) national governance.

Scenarie 2

Scenarie 2 har fokus på *Styrket digitalisering, samarbejde og oprydning af prøver*. Ligeledes er der informations- og kommunikationsrettede tiltag fx rettet mod borgerens kendskab til egne prøver og rettigheder.

Figur 6: Scenarie 2



Nogle tiltag i scenarie 2 kan bygges ovenpå tiltag i scenarie 1, idet der forventes at være afledte effekter på tværs af tiltag. For eksempel kan samling af fysiske frysefaciliteter og fælles indkøb med krav om compliance og bæredygtighed bygge videre på scenarie 1's fokus på bedre overblik og efterleve registreringen af prøver, idet etablering af fælles frysefaciliteter fx ville kunne bidrage til styrket registreringspraksis af prøver. Begyndende fælles investeringer i fælles infrastruktur med logistik for hurtigere lokal adgang til prøver vil lette ansøgninger og processer på tværs af fx regioner, og dermed bidrage til at lette adgangen til og anvendelsen af data. Der opfordres til at afsøge mulighederne for, at relevante parter går sammen om fælles fondsansøgninger for bl.a. at lette en evt. ansøgningsproces samt sikre synergi og integrering af systemer på tværs af nyetablerede frysefaciliteter.

Ved etablering af fælles frysefaciliteter foreslås det endvidere at lave et katalog over indhold og kendte serviceniveauer for yderligere at lette adgangen til og anvendelsen af data.

De begyndende fælles investeringer i infrastruktur ses også i form af etablering af retningslinjer om god praksis for dataregistrering og forvaltning af biobanker, som foreslået i scenarie 1. Ved offentlig støtte til nye samlinger af prøver indeholder scenariet et forslag om, at støttegiver som udgangspunkt skal stille krav om, at samlingen gøres tilgængelig efterfølgende, så materialet efter projektet kan anvendes af andre forskere. Der skal samtidig arbejdes målrettet på en løsning, der sikrer hjemmel og infrastruktur til at analysedata tilbageføres til biobankerne, så de genanvendes efter en vis karenperiode.

Yderligere foreslås, at der arbejdes med automatisering af overførsel af prøvedata til det nationale register med henblik på at fremme en opdateret, retvisende og dækkende oversigt over eksisterende prøver og biobanker i Danmark, samt automatiserede mekanismer til overførsel af metadata til et fælles metadatakatalog. I tråd med et nationalt overblik samt automatisering af dataudveksling foreslås etablering af et fælles dataudvekslingspunkt, der kan fungere som et fælles realtime udstillingsvindue. Det kan fx ske gennem en udvidelse af Biobankregisteret med realtime data. Dataudvekslingspunktet skal således udvide de metadata, der i dag er tilgængelige, herunder præanalytiske faktorer. Dette for at sikre et registreringsgrundlag samt skabe en understøttende infrastruktur for overblik over biobankprøverne, hvilket resulterer i *styrket digitalisering*.

De mere forpligtende fælles rammer i scenariet vedrører tiltag for forvaltning og drift af biobanker, fx igennem udarbejdelse af en national strategi for biobankområdet. Strategien skal sikre et fokus på systematisk indsamling, håndtering og opbevaring af prøver og data, der vil bidrage til kvalitetssikring både eksisterende og kommende data på biobankområdet. Samtidig skal strategien fokusere på at skabe incitament til mere synlighed og deling af biobankprøver og -data ifm. forskning. Derfor er det også centralt, at en national strategi for biobankområdet beskæftiger sig med at fastsætte metadatastandarder. En national strategi bør ligeledes have et fokus på systematisk indsamling og opbevaring af udvalgte prøver udtaget i forbindelse med patientbehandling samt lave et eftersyn af rammerne for genanvendelse af prøver. Med hensyn til adgangen til data foreslås det at se på reglerne herfor. Der opfordres desuden til, at arbejdet ses i konneks til den administrative opstramning, der foreslås i det forrige scenarie, såvel som de udfordringer og behov, der er identificeret i kapitel 4. Tiltagene med en national strategi for biobankområdet skal ses som en løbende kvalitetssikring af eksisterende data såvel som at sikre et fælles fundament for fremtidige prøver og dertilhørende data.

Retningslinjerne for indsamling, håndtering og opbevaring af prøver foreslås at være på linje med de relevante krav til data og kvalitetssikring, der ses i projektet *Visionen for bedre brug af sundhedsdata* (se evt. mere i afsnit 7.1), hvor biobankdata på sigt er intenderet at indgå. Yderligere skal der fremsættes nærmere retningslinjer i regi af *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*, der tager højde for de etiske og praktiske udfordringer, der medfølger sensitive våde prøver. Ligeledes opfordres der til at sikre et samspil med regeringens kommende nye strategi for personlig medicin, idet biobankdata er essentielt for udviklingen og understøttelsen af personlig medicin.

Som led i en national strategi for biobankområdet skal der fastsættes bredt funderede rammer for et metadatakatalog for prøver i biobankerne. Der opfordres til at sikre, at metadatakataloget har synergi med det metadatakatalog og datastandarder, der bliver et krav til sundhedsdata i *Ét kontaktpunkt* i regi af *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*. Et metadatakatalog i samspil med ensrettede nationale retningslinjer for prøvetagning, håndtering og opbevaring af biologiske prøver vil tilmed forventes at kunne vise effekt i nationale såvel som internationale samarbejder. En tydelig national strategi vedrørende oprydning af prøver, overblik over eksisterende prøver samt dertilhørende metadata vil bidrage til at skabe en incitamentsstruktur for dels at bidrage med data til et fælles og centralt dataoverblik samt dels incitamentsstrukturer for at indgå samarbejder, herunder af international karakter, idet danske data i højere grad kan bidrage til fx forskningsprojekter.

I forlængelse heraf foreslås, at der i scenarie 2 er fokus på organisatorisk implementering af en styrket praksis afstemt med internationale retningslinjer, fx BBMRI-ERIC (se evt. afsnit 7.3).

I scenarie 2 indgår også et forslag om at skabe mulighed for at foretage andre typer genetiske/molekylære analyser (omics) på de patientgrupper, der allerede helgenomsekventeres, hvilket ligeledes vil bidrage til at styrke grundlaget for udviklingen af personlig medicin. Ved at analysere OMICS-data kan forskere forstå komplekse biologiske processer, identificere biomarkører, opdage potentielle mål for behandlinger og forbedre vores viden om sundhed og sygdom, der kan udnyttes til udviklingen af personlig medicin.

Oprydning af gamle prøver er ét af styregruppens generelle mål for biobankområdet, hvorfor det ligeledes foreslås som en central opgave i scenarie 2. Initiativet er med til at styrke overblik over data samt sikre, at eventuelle dobbeltprøver kan destrueres. Som led heri foreslås det at registrere prøver, når de stilles til rådighed for anden og fremtidig forskning såvel som evt. registrering af allerede indsamlede prøver i kliniske biobanker. Det bidrager til at danne et overblik over allerede indsamlede prøver og er de facto med til at sikre, at der ikke indsamles prøvedoubletter, hvormed det sikres, at patienterne ikke forstyrres unødigt/leverer samme prøve flere gange. Det bemærkes, at oprydning af prøver for flere biobanker vil medføre et stort ressourcetræk. For at lette arbejdsbyrden samt sikre ensartede praksisser og vurdering er der foreslået en taskforce til oprydning i gamle prøver.

Scenariet indeholder ligeledes tiltag vedrørende information til og kommunikation til fx borgere, forskningsmiljøer og virksomheder. Information og kommunikation med relevante aktører foreslås at være et tværgående spor i henholdsvis scenarie 2 og 3, idet informationsindsatserne er relevante i begge scenarier. Dertil kan der skaleres på omfanget af informationen og kommunikationen til relevante grupper, hvorfor tiltagene ses som en konsekvens af investering og afvejninger af tid, ressourcer, målgrupper og omfang. Det er hertil blandt andet centralt at ensarte og kommunikere processer for dataregistrering og ansøgning af data.

I scenarie 2 foreslås der en specifik allokering af ressourcer til vejledning af forskere samt muligheden for at kommercielle aktører kan blive certificeret til selv at ansøge om adgang til data.

Også kendskabet til biobankområdet i befolkningen foreslås understøttet ved igangsættelse af borgerrettede informationsindsatser, som skal udbrede kendskabet til at biologisk materiale opbevares i biobanker og borgernes selvbestemmelses muligheder over deres biologisk materiale. For at lette det økonomiske omfang af informationsindsatserne foreslås det at standardisere og digitalisere informations- og kommunikationsindsatserne til borgere, forskere nationalt og internationalt, virksomheder mv., samt at sikre, at der er samspil med den kommunikation, der tiltænkes i *En indgang til sundhedsdata* i regi af *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*, således at der sikres en stærk fælles kommunikation fra Danmark på sundhedsdataområdet og at kommunikativt dobbeltarbejde mindskes.

I forlængelse heraf foreslås etablering af en standardiseret og digitaliseret kommunikation med danske borgere om indsamling og brug af deres prøver, herunder også kommunikation om muligheden for at tilbagetrække samtykke. Dette kunne eksempelvis være i form af, at borgere skal kunne tilgå én samlet oversigt over egne prøver, samt forbedring af brugervenligheden af Vævsanvendelsesregistret for både borgere og forskere (eksempelvis tilgængeligt i allerede etablerede borgerportaler som www.borger.dk eller www.sundhed.dk).

Endvidere foreslås det at akkreditere biobanker af en vis størrelse. Grænsen herfor skal nærmere fastsættes.

Afslutningsvist opfordres der til at styrke rammerne for samarbejde både internationalt og med industrien. Her vil et nationalt overblik over data og biobanker være et naturligt første sted at fokusere, og derefter rammerne for og adgangen til data. Det er derfor vigtigt, at aktører på det danske biobankområde ligeledes er med til at udvikle rammerne for ansøgning af, adgang til og analyse af sundhedsdata – herunder biobankprøver – i regi af *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*, idet de kan levere data herind til. Samarbejdet med industrien vil desuden blive smidigere, såfremt der er mulighed for privat medfinansiering af dyre analyser.

Forudsætninger for scenarie 2

Scenariet forudsætter en mere forpligtende governance end i scenarie 2. Der er væsentlige planlægningsmæssige afhængigheder til det foregående scenarie, hvor de fleste tiltag i scenarie 1 med fordel kan gennemføres først for at få fuld effekt af tiltagene i scenarie 2.

Med investering i etablering af fælles fysiske faciliteter følger et behov for tilstrækkelig understøttelse af logistik vedrørende bestilling og formidling af prøver inklusiv fysisk distribution. Da der stadig vil være lokale biobanker, kan der i dette scenarie være krav vedrørende bæredygtighed – for eksempel udnyttelse overskudsvarme – eller forbedring af sikkerhed, såvel fysisk som informationsikkerhed, som vil stille krav til investeringer i eksisterende fysiske faciliteter og potentielt tillige øgede driftsopgaver. Den styrkede opmærksomhed på kvalitet af metadata og dennes standarder og krav til lokal registreringspraksis kan også medføre behov for modernisering eller opgradering af lokale registreringsystemer (LIM-systemer). Ydermere skal det være teknisk muligt at automatisere eventuelle manuelle indtastninger.

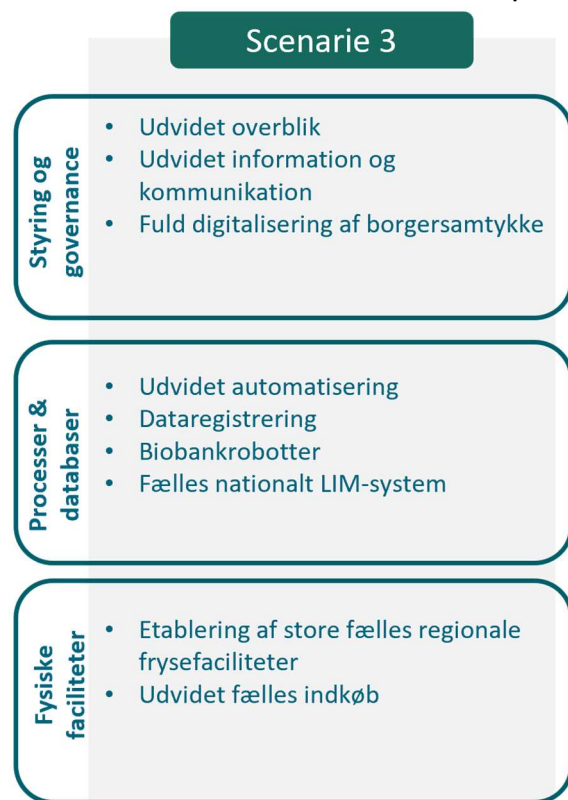
Fra et økonomisk perspektiv skal der i scenarie 2 foretages investeringer i infrastruktur, herunder automatisering, gennem fælles centraliserede faciliteter, udarbejdelse af en national strategi for biobankområdet samt igangsættes et projekt til digitalisering af borgersamtykke. Der skal ligeledes allokere ressourcer til digitalisering af (udvalgte) prøver samt borgerrettet information og kommunikation både i scenarie 2 og 3.

Endvidere foreslås muligheden for privat medfinansiering af dyre analyser via kommercielle aktører.

Scenarie 3

Scenarie 3 består af de mest vidtrækkende tiltag, som omhandler *regionalt baseret infrastruktur, national logistik for udveksling af data og fælles løsninger*. Scenariet indeholder tiltag, der er mere vidtrækkende, og hvor teknologien fortsat er under udvikling.

Figur 7: Scenarie 3



Med investeringer i *regionalt baseret infrastruktur* foreslås det, at der etableres en særskilt, automatiseret og mere centraliseret infrastruktur til langtidsopbevaring samt en tilstræbelse af at centralisere både overblik over og ansvar for administration af prøver med fokus på fælles regler, fælles infrastruktur og logistik for udveksling af prøver. Hertil følger et forslag om udvikling af en fælles model, som identificerer, hvilke prøver der kan overgå til langtidsopbevaring. Endvidere foreslås der etableret et antal serviceniveauer i forbindelse med håndteringen af prøver i biobankerne, så der lægges en prioritering til grund for typen af opbevaring, herunder at billigere opbevaring af mindre værdifulde prøver muliggøres. Dertil foreslås det at lægge op til en fysisk centralisering af offentlige biobanker omkring universitetshospitaler og nationale biobanker.

Hertil hører en *national logistik for udveksling*, hvor der foreslås en delvis automatiseret udveksling af prøver i en national logistik med høj tilgængelighed. Som forudsætning herfor skal der introduceres en beslutningsmekanisme, der klassificerer alle prøver efter både vigtighed og kvalitetsniveau med henblik på at beslutte prøvens opbevaringsform eller eventuelle destruktion. Hertil er et centraliseret overblik over prøver, som foreslået i både scenarie 1 og 2, samt et specifikt placeret ansvar for administration af prøver. Endvidere foreslås det at etablere en særskilt og forbedret infrastruktur for langtidsopbevaring af prøver. Infrastrukturen kan centraliseres for at nedbringe udgifter forbundet med opbevaringen.

Scenarie 3 hidrør en fastholdelse af de serviceniveauer, der defineres i scenarie 2, ved at introducere fastdefinerede niveauer for god registreringspraksis afhængigt af prøvetype, dvs. rangerede lag af metadata tilpasset prøvernes karakter. Dette skal blandt andet sikres gennem en organisatorisk implementering af en ensartet praksis for dataregistrering. Herudfra kan der udvikles et katalog af analysemuligheder og serviceniveauer. For at sikre størst mulig kvalitet af data foreslås det at udvide metadataene tilpasset prøvens karakter. I samhörighed med en analyse- og servicekatalog vil det bidrage til at sikre bedre brug af data til forskning, analyse og udvikling. Der opfordres til, at analyse- og

servicekataloget udarbejdes på en sådan måde, at der er klare synergier til arbejdet i fx *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*.

På systemsiden foreslås yderligere et initiativ for implementering af et fælles nationalt LIM-system på tværs af specialer, evt. gennem en forbedring af integrationen mellem lokale LIM-systemer, mens et fælles LIM-system udvikles, og det nationale register, så prøveinformation kan sendes til det nationale overblik. Det skal bidrage til at sikre *fælles løsninger*. Hertil foreslås det at sikre integration, så prøveinformation let kan sendes til det nationale overblik. Scenarie 2's tiltag vedr. et fælles dataudvekslingspunkt samt automatisering af dataudvekslingen skaber således grobunden for nærværende tiltag. Endvidere foreslås en automatiseret udveksling af prøver, robotter til automatisering af frysecontainere samt investeringer i automatisering af lagerstyring.

For at sikre størst mulig økonomisk bæredygtighed og konneks mellem systemer og maskiner foreslås det, ligesom i scenarie 2, at der foretages fælles indkøb på tværs af relevante aktører, herunder mellem regioner og Statens Serum Institut. Som foreslået i scenarie 2 er der ligeledes i scenarie 3 krav om bl.a. compliance og bæredygtighed.

Scenariet rummer også et initiativ vedrørende etablering af kliniske opfølgingsdata, eksempelvis en årlig opsamling af data, som kan baseres på data fra forskellige registre.

For at adressere borgernes behov for effektivt at kunne forvalte deres egne samtykker indeholder scenariet et initiativ om et fuldt digitaliseret borgersamtykke med mulighed for, at borgeren kan tilbagetrække samtykker digitalt – gerne samme sted, som et samlet overblik over data og samtykker kan tilgås.

Scenarie 3 indeholder ligesom scenarie 2 ligeledes tiltag vedrørende information til og kommunikation med fx borgere, forskningsmiljøer og virksomheder. For at understøtte bedre muligheder for kommercielle aktører, foreslår scenarie 3 en introduktion af det føromtalt katalog over analyse- og serviceniveauer til eksterne parter, så der skabes mere transparens omkring, hvad man kan tilkøbe og modtage resultater af.

Yderligere foreslås at etablere vejledningsfunktioner til fx borgere, virksomheder samt forskere fra ind- og udland. Vejledningsfunktioner og relevante vejledninger kan med fordel tænkes sammen med de vejledninger, der tåltænkes i fx *Visionen for bedre brug af sundhedsdata*. Eftersom der jf. scenarie 2 tilstræbes et styrket internationalt samarbejde er det også vigtigt at fokusere på en international materialepakke med oplysninger relevant for udenlandske aktører, der ønsker at indgå i et forskningssamarbejde, der bruger danske sundhedsdata. For at sikre borgernes tillid til indsamling, håndtering og analyse af borgerens biologiske materiale, foreslås der investeringer i oplysningskampagner om bl.a. brugen af sundhedsdata, forskning og samtykke.

Det borgerrettede perspektiv adresseres endvidere ved at synliggøre forskningsresultater opnået ved brug af patienters biologiske materiale for at fremme borgernes fornemmelse af deres bidrag til forskning. Det foreslås etableret i form af udarbejdelse af en model til at formidle aggregerede resultater (ikke individdata) tilbage til deltagere.

Forudsætninger for scenarie 3

Fra et økonomisk perspektiv kræver scenarie 3 en række større økonomiske investeringer. Der skal investeres yderligere i infrastrukturen, herunder i et nationalt LIM-system på tværs af specialer og fysisk centralisering med tilhørende logistik. Af borgerrettede indsatser skal der investeres i udvikling af en løsning, så borgeren kan få et samlet overblik over sine biologiske prøver samt aggregerede tilbagemelding på forskningsresultater.

Hvad angår governance i scenariet er det en forudsætning, at der etableres retningslinjer for brug af midler til de omkostningstunge omics-analyser. Det kan ske ved, at ansvaret for administration af prøver centraliseres, samt at det skal være muligt nationalt at fastlægge en model for beslutninger om

vigtighed af prøver, hvor vigtigheden blandt andet forventes at være afhængig af, hvordan prøverne skal anvendes i praksis. Der skal opsættes rammer for faktureringsmodeller og økonomiske incitamenter, og en strategi for systematisk indsamling og opbevaring af prøver skal afgrænses, defineres og forankres.

Der kan etableres et nationalt LIM-system, der fungerer på tværs af specialer. Det vil her være en forudsætning, at eksisterende snitflader og integrationer videreføres. Synliggørelse af forskningsresultater for borgeren kræver tillige udvikling af en løsning, som muliggør samling og brugervenlig visning af de relevante resultater. De tekniske forhold bygger således videre på forudsætninger fra de to foregående scenarier.

Det forudsættes, at tiltag om deling af oplysninger om prøver til et nationalt register i scenarie 1 og 2 er etableret som forudsætning for initiativet med en fuldt ud digitalisering af borgersamtykker.

Tiltagene der forventes at tage længst tid at udvikle og implementere vil være udviklingen af digitalisering af borgersamtykke og etableringen af nye frysefaciliteter og, i kombination hermed, bevægelsen mod øget automatisering i lagerstyringen og en bedre logistik for udveksling af prøver.

6.3. Gevinstpotentialer i scenarierne

Nedenfor præsenteres et opsummerende overblik over gevinstpotentialer ved scenarierne. Scenarierne adresserer i forskellig grad seks overordnede typer af gevinster i form af henholdsvis 1) øget anvendelse og højere prøve kvalitet, 2) hurtigere og mere ensartet ansøgning, 3) bæredygtighed og mere effektiv kapacitetsanvendelse, 4) fastholdelse af borgernes opbakning, 5) øget forskningskvalitet og internationalt samarbejde, og 6) bedre data om sygdomsudvikling over tid.

Som det fremgår af *figur 4* og af gennemgangen i kapitel 6, er der en progression henover scenarierne gående fra bedre samordning inden for eksisterende rammer til mere vidtgående og mere forpligtende fælles tiltag, herunder egentlige investeringer og ændringer i eksisterende rammer. Samlet set vurderes det, at der er en proportionalitet mellem indsats og effekt, og at valget af tiltag således kan ske ud fra en fastlæggelse af ambitionerne på området og tillige under hensyntagen til de økonomiske og ressourcemæssige rammer.

Øget anvendelse af prøver og højere prøve kvalitet er sammen med *hurtigere og mere ensartet ansøgning* identificeret som markante behov for både klinikere, forskere og borgere, og det realiseres blandt andet gennem en serie af indsatser med fokus på kvaliteten af registrering af prøvedata samt deres opbevaring, synliggørelse og tilgængelighed. Hertil vil et metadatakatalog ligeledes bidrage til at sikre danske prøvers kvalitet og synlighed og dermed de facto ansøgninger.

Allerede i scenarie 1 vil tiltagene vedrørende en incitamentsmodel, et styrket nationalt overblik og register over prøver, samt en administrativ opstramning med bl.a. præcisering af regler for opbevaring og anvendelse af prøver bidrage til øget anvendelse af prøverne. Højere prøve kvalitet kan fx opnås gennem standardisering, klarere retningslinjer for opbevaring og anvendelse af data. Derudover kan man se på et mindstekrav til opbevaringssikkerhed, der yderligere kan bidrage til at lette dataansøgningsprocessen med en hurtigere og mere ensartet proces. Scenarie 2's tiltag om et fælles dataudvekslingspunkt vil med udvidede metadata om fx præanalytiske faktorer bidrage til bl.a. kvalitetssikring af prøverne, samt at yderligere minimere dublikante prøver.

Scenarie 3 udbygges med tiltag vedrørende yderligere styrket praksis for dataregistrering, herunder også automatisering af deling af metadata på nationalt niveau. Der introduceres endvidere ressourcer til vejledning. Scenariet udbygges yderligere med etablering af et fælles nationalt LIM-system, som vil forbedre mulighederne for at fremfinde og genanvende relevante prøver såvel som lette teknisk dialog mellem biobanker. Ligeledes investeres der i en forbedring af infrastrukturen for håndtering af prøver og den automatiserede overførsel af metadata, hvilket vil give en højere prøve kvalitet og øget synlighed

af metadata. Endelig vil mulighederne for øget anvendelse af nye og eksisterende prøver i scenarie 3 blive forbedret ved introduktionen af kliniske opfølgingsdata og bedre tidsserier, hvorved prøver får højere relevans og værdi. Scenarie 3's øgede fysiske centralisering vil også bidrage til højere prøve kvalitet.

Der foreslås således på tværs af scenarierne tiltag rettet mod at synliggøre prøvers eksistens og karakteristika med divergerende niveauer for metadata med det formål, at prøverne kan bidrage til at sikre mere viden, forbedrede forskningsmuligheder og dermed de facto nye og forbedrede behandlingsformer for patienter.

Tiltagene rettet mod forholdene omkring anvendelse og ansøgning af data vil samtidig bidrage positivt til gevinsttypen *forskningskvalitet og internationalt samarbejde*. I scenarie 2 vil styrkelsen af vejledning til forskere, metadatakatalog samt en national strategi for biobankområdet fremme kvalitet og skabe bedre rammer for samarbejde såvel nationalt som internationalt. I scenarie 3 vil især introduktionen af tidsserier flytte mest på de forventede gevinster.

Realisering af gevinster inden for *bæredygtighed og mere effektiv kapacitetsanvendelse* forudsætter i nogen grad investeringer og realiseres derfor gennem tiltag fra scenarie 2, hvor der investeres i mere optimerede faciliteter der samles og hvor der stilles skærpede miljøkrav, fx til udnyttelse af overskudsvarme. Endelig vil prøve kvaliteten og opbevaringssikkerheden blive styrket via øget brug af centrale biobanker såvel som udarbejdelsen af et metadatakatalog i samspil med en national strategi for biobankområdet, der fastsætter rammerne for fx indsamling og opbevaring af prøver samt kvalitetssikring af allerede eksisterende prøver. Overblik over prøver jf. scenarie 1, udnyttelse af fælles avancerede frysefaciliteter jf. scenarie 2 og 3, samt forbedret dataregistrering vil bidrage til indsigt i fx ledig kapacitet og bæredygtighed, da der vil være brug for mindre udvidelse og bedre udnyttelse af frysekapacitet, fx ved strategisk at udnytte ledig fryseplads andetsteds. I scenarie 2 og 3 vil der være en høj grad af standardisering og automatisering, der kan danne grundlag for en mere effektiv driftsøkonomi. Der vil fortsat være udgifter til transport af prøver, men budgetposten bør være mulig at optimere, så transporten også bidrager med bæredygtighedsgevinster på sigt.

Med fokus på *fastholdelse af borgernes opbakning* foreslås i scenarie 2 og 3 informations- og kommunikationsindsatser målrettet borgere med henblik på at løfte kendskab til anvendelse, overblik og rettigheder vedrørende deres prøver. Den øgede transparens forventes at bidrage til borgernes tillid til anvendelsen. Borgernes behov imødekommes yderligere ved at gøre det lettere for dem at give og administrere samtykker gennem en delvis og fuld digitalisering af borgersamtykker i scenarie 2 og 3, og ved at borgerne kan få reelt kendskab til eksisterende prøver samt hvilke forskningsprojekter deres biologiske materiale indgår i.

Især i scenarie 2 og 3 realiseres gevinsten om at *følge sygdomsudvikling over tid*. Det sker ved at skabe bedre data om sygdomsudvikling over tid med muligheden for at foretage omics-analyser på de patientgrupper, der helgenomsekventeres. Dette er understreget i scenarie 3 med en årlig opfølgning på data. På sigt vil et bedre overblik over prøver og data på biobankområdet såvel som udvikling fra fælles standarder for indsamling, opbevaring og anvendelse af prøver således bidrage til at skabe gode rammer for udviklingen af personlig medicin, forbedre potentialet i danske biobankprøver samt styrke den nationale biobankstruktur, og derigennem styrke den danske styrkeposition indenfor sundhedsforskning, som bidrager til udvikling af fremtidens sygdomsforståelse og nye behandlingsformer.

7. Igangværende projekter og initiativer på biobankområdet

Dette kapitel beskriver kort nogle af de projekter og initiativer, der allerede er igangsat i regi af henholdsvis staten og regionerne, og som har indflydelse på udvikling af biobankområdet. Formålet med kapitlet er således tredelt; For det første skal kapitlet vise den virkelighed, som en analyse af biobankområdet er en del af, og herunder vise den fremgang, der har været hos aktører på området siden biobankanalysens begyndelse i 2020. For det andet skal kapitlet bidrage til at samle trådene i de eksisterende projekter og initiativer, der understøtter fremdriften for biobankområdet. For det tredje skal kapitlet bidrage til at understrege den konneks, der er til allerede igangværende projekter og initiativer.

Kapitlet skal således bidrage til at påpege nogle af de tendenser og udvikling, der er sket og er i proces siden påbegyndelsen af nærværende rapport samt bidrage til kort at belyse, hvordan nuværende behov fra bl.a. klinikere, forskere og patienter imødekommes i igangværende projekter. Afslutningsvist bidrager kapitlet til at vise, hvordan de beskrevne projekter og initiativer på biobankområdet bidrager til løse nogle af de behov og udfordringer i den lokale såvel som nationale biobankinfrastruktur, og derigennem hvordan projekterne i fællesskab bidrager til at løfte området.

Afsluttende er kapitlet med til at understrege, hvorfor arbejds- og styregruppen har prioriteret tiltag og elementer i de tre scenarier, der ellers blev identificeret som relevante at indgå i et scenarieoverblik på baggrund af de afholdte workshops og interviews (se evt. kapitel 4).

7.1. Visionen for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata

Danmark har sundhedsdata af høj kvalitet sammenlignet med mange andre lande. Der er dog potentiale for at anvende sundhedsdata både mere og bedre til gavn for patienter, sundhedsvæsenet, virksomheder og forskningsinstitutioner. Derfor er en række parter gået sammen for at realisere *Visionen for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata* (herefter *Visionen*). Parterne består af Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand), Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, Statens Serum Institut, Danske Regioner, Region Syddanmark, RKKP, Danmarks Statistik, Kommunernes Landsforening og Erhvervsministeriet (observatør).

7.1.1 Ambition og målsætning for Visionen

Visionen blev startet i januar 2022. Visionens målsætning er at løse aktuelle udfordringer i anvendelsen og adgangen til danske sundhedsdata. De aktuelle udfordringer handler bl.a. om manglende overblik over datakilder, administrativt tunge godkendelsesprocesser, vanskeligheder med kobling af data og utilstrækkelig analysekapacitet. Parterne i Den Nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet har derfor formuleret en ambitiøs vision om bedre og mere sikker brug af sundhedsdata:

“Danmark skal være internationalt førende i brug af sundhedsdata ved at skabe en mere enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser på tværs af datakilder og sikre høj datasikkerhed og gennemsigtighed om brugen af data”

Visionen indeholder fire målsætninger:

1. Nem og hurtig adgang til ansøgning og godkendelse
2. Sikker og fleksibel adgang til data på en fælles national analyseplatform
3. Bedre og fælles dataservices
4. Høj datasikkerhed og gennemsigtighed

Visionen skal søge at understøtte fem brugergrupper:

- Forskere
- Virksomheder
- Myndigheder
- Sundhedsprofessionelle
- Borgere

7.1.2 Status på Visionen

I praksis realiseres Visionen trinvis, hvor første trin er en etablering af hhv. *Ét kontaktpunkt* og en *National analyseplatform*. For så vidt angår *Ét kontaktpunkt* er det formålet, at brugerne få vejledning og søge om og få godkendelse om adgang til data ét samlet sted.

For selve analysedelen etableres en fælles løsning i form af en *National analyseplatform*, hvor brugerne med udgangspunkt i datagodkendelsen får adgang til det specifikke datasæt. Analyseplatformen etableres som *Hub and spoke*-løsning, der giver mulighed for at bygge videre på de mange eksisterende analysemiljøer i Danmark. Løsningen indebærer, at der mellem disse miljøer (spokes) er et centralt element (hub), der sikrer koordination og en ensartet oplevelse for brugerne. Hub and spoke-plattformen består af fire elementer: 1) Forsiden er samlingspunkt for adgang til sundhedsdataplattformen, 2) Spokes er ressourcer tilkoblet sundhedsdataplattformen, som kan benyttes til analyse af data eller lignende formål, 3) Hub er det centrale samlingspunkt for metadatakataloger, koblingsnøgler mellem datakilder, overvågning af økosystem og lignende governance, og 4) Datakilder.

Den nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet godkendte i juni 2023 modellerne for visionen. Projektet har på den baggrund påbegyndt forberedelserne af den kommende realiseringsfase. Det er forventningen af brugerne inden for få år kan opleve forandringerne i form af, kun at skulle gå et sted hen for at ansøge om og få adgang til data.

NNF ventes at give et betinget tilsagn om at finansiere gennemførelsen af trin 1 med 200 mio. kr.

Derudover har den kommende forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS) til formål at skabe en ramme for sikker og effektiv udveksling og anvendelse af sundhedsdata på tværs af EU. Forordningen regulerer både data til primær brug til patientbehandling og til sekundære formål som fx forskning. Forordningen fastsætter ikke regler for brug af de biologiske prøver fra biobanker, men regulerer brug af de elektroniske sundhedsdata, som er udledt fra de biologiske prøver i biobankerne.

7.1.3 Synergier mellem Visionen for bedre brug af sundhedsdata og analysen for et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark

Der ses store overlap i de identificerede behov og ambitioner for hhv. overblik over og synlighed af data samt anvendelse af og ansøgning om brug af data på tværs af hhv. Visionen og nærværende analyse.

Især kan ambitionen om overblik over og synlighed af data datakilder fremhæves. Ambitionen er endvidere ligeledes et fokuspunkt i BBMRI-ERIC. Et overblik over eksisterende såvel som kommende prøver i danske biobanker, som det foreslås i scenarie 1 og 2 jf. kapitel 6, vil kunne føde ind i Visionens *Ét kontaktpunkt*, hvor ét af de centrale værktøjer i projektet netop er at danne et dataoverblik. Derved

kan biobankprøver og data synliggøres side om side med andre sundhedsdata, hvilket bl.a. vil bidrage til forbedrede forskningsmuligheder, oprydning af prøver såvel som bistå til at analysere sundhedsdata på tværs. Et nationalt overblik over biobanker og biobankprøver, som det foreslås i hhv. scenarie 1 og 2, vil således ikke kun bidrage til et forbedret overblik og synliggørelse samt de facto forbedring af biobankinfrastrukturen i Danmark, men ligeledes afføde positive gevinster i andre projekter, herunder fx Visionen.

Ligeledes er der en tværgående ambition om at lette oplevelsen af besværlige og langtrukken sagsbehandlingstid ifm. godkendelse af adgang til prøver, jf. kapitel 4. Det er vigtigt at bemærke, at der er forhold ved biobankprøver, der jf. prøvens natur er anderledes end ved tørre data. Især kan fremhæves det faktum, at biologiske prøver ikke udgør en udtømmelig datakilde, eftersom prøven indeholder en specifik mængde biologisk materiale til analysegrundlaget. Dette skal rummes i vejlednings- og ansøgningsprocessen i regi af Ét kontaktpunkt, hvor tilgængelige biologiske data også vil blive synliggjort. Derved er der et stort potentiale for, at Visionen og biobankanalysen i fællesskab kan løfte hinanden, og i fællesskab bidrage til at sikre, at den danske styrkeposition inden for sundhedsforskning sikres og udvikles.

En administrativ opstramning med dertilhørende præcisering af regler for opbevaring, håndtering og anvendelse af biobankprøver, som foreslået i scenarie 1, vil da kunne bidrage til at afklaring af biobankprøvers anvendelse i konneks med andre datakilder, fx i Ét kontaktpunkt.

7.2. Projekter i regionerne

Regionerne arbejder løbende med at videreudvikle og forbedre biobankinfrastrukturen, ligesom den løbende udvides til at indbefatte relevante sygdomsområder. Nedenfor er oplistet en række af de markante initiativer og konkrete eksempler på tiltag, som er i gang, og som har relevans for biobankanalysen.

7.2.1 Løbende forbedringer af infrastruktur, herunder prøveindsamling og registreringspraksis

Regionernes Bio- og Genombank (RBGB) rummer i alt 13 nationale, tværregionale biobanker, som udnytter samme etablerede IT-infrastruktur med tidstro registrering. Endvidere er Patobank og Genetikbank også organiseret i strukturen for RBGB. Op til i dag har i alt 247 projekter anvendt RBGB til at sikre prospektiv indsamling af biologisk materiale. Ligeledes har et stort antal forskere og klinikere anvendt materiale til diagnostik og forskning ved brug af retrospektivt indsamlet biologisk materiale og tilhørende data. I takt med udbredelsen af personlig medicin er flere kliniske biobanker ved at blive integreret i RBGB's setup under samme IT-infrastruktur. Mange projekter anvender materiale fra RBGB, bl.a. et projekt i regi af Dansk CancerBiobank, hvor 100.000 personer med diagnosen kræft skal genotypes.

Region Hovedstadens Biobank og Det Danske Bloddonorstudie indeholder prøver fra mere end 650.000 borgere. Det er i alt mere end tre mio. prøver, og der er udført omfattende genetiske analyser på mere end 500.000 personer. Data fra de genetiske undersøgelser er koblet med registerdata, kvalitetsdatabaser, elektroniske patientjournaler, spørgeskema data mv. og er sikkert placeret på den nationale supercomputer, Computerome. Kombinationen af de to biobanker udgør Danmarks største genotyperede kohorte, der har omfattende samarbejder med aktive forskningsgrupper på tværs af mange specialer. Der er aktuelt over 100 aktive forskere tilknyttet dataressourcen, der er en essentiel ressource for forskning i gener og biomarkørers betydning for sygdomsudvikling, diagnostik og behandling og dermed for personlig medicin.

I Region Sjælland er der opbygget en biobankinfrastruktur, der er til stede på alle regionens sygehuse, og som sikrer, at projekter håndteres, registreres og indfryses lokalt og senere sendes videre til langtidsopbevaring. Det muliggør en borgernær prøveindsamling på tværs af biobanker i regionen. Der anvendes også et fælles regionalt biobank IT-system, som blandt andet muliggør en kobling med andre IT-systemer og dermed en minimering af mængden af dataregistreringer i forbindelse med prøvehåndteringen, herunder også RBGB. Systemet muliggør desuden indsamling af metadata for hver enkelt prøve, som sikrer en vurdering af hver enkelt prøves anvendelighed og kvalitet. I samarbejde med SSI, DTU og Teknologisk Institut arbejdes der på udvikling af AI algoritme til prædiction af kommende nedbrud i fryserstalden.

Som en direkte opfølgning på første del af Den Nationale Biobankanalyse er det efter Danmarks optagelsen i det fælleseuropæiske biobanksamarbejde BBMRI-ERIC besluttet at etablere et formelt netværk for de danske biobanker, som danner udgangspunkt for Danmarks deltagelse i BBMRI.

7.2.2 Investeringer i fremtidssikret frysekapacitet og automatisering

Sygehuse i Danmark har behov for tilstrækkelig køle- og frysekapacitet (+4, -20, -70 eller -80 grader) til opbevaring af biologisk materiale i kliniske biobanker såvel som forskningsbiobanker. I Region Syddanmark er sygehuse ved at opskalere ift. frysekapacitet og ydeevne, og i forbindelse med fælles udbud på laboratorieapparatur til de kliniske biokemiske afdelinger i Region Syddanmark er det et ønske at opnå automatiseret behandling af biobankprøver på et par af laboratorierne. Større enheder som fx Odense Universitetshospital (OUH) har et dedikeret frysehus ved -80 grader med kapacitet til mange millioner prøver til langtidsopbevaring. I Odense vil der blive etableret et nyt frysehus i forbindelse med Nyt OUH, og herudover er der et pilotprojekt med en fryserobot på vej.

Andre sygehuse benytter udelukkende skabs- og kummefrysere til -80 graders opbevaring, men de mange stationære fryserne er blevet dels en pladsmæssig belastning, dels en stor energiomkostning og endelig er det irrationelt og ressourcekrævende at skulle tilgå, åbne og udtage flere tusinde prøver manuelt til forskningsbrug. Sygehus Lillebælt (SLB) har i samarbejde med Robotool A/S udviklet en standardfryser i en container til omkring 1 mio. prøver til kombineret lokal, kort og langtidsopbevaring. Den halverer energiforbruget og giver en return of investment på 3-5 år. Den nye standardfryser betjenes af en fuldautomatiseret robot, der kan indsætte og udtage prøver inde i -80 grader omgivelserne. Det er den første robot i verden, hvor selve robotten kan arbejde under -20 grader celsius og er styret på computer udefra. Den første er under opstilling på SLB, men er bestilt af flere sygehuse, også i hovedstaden, af tilsvarende størrelse.

I Region Hovedstaden er der opbygget et biobanksekretariat (BIOSEK) som sikrer opbevaring og registrering af biologiske prøver i regionen. BIOSEK driver frysestalde, fordelt på flere hospitaler, med manuelle fryserne med en samlet kapacitet på 9 mio. prøver samt en -20 °C automatisk fryserrobot med en kapacitet på 1 mio. prøver.

Med udgangspunkt i et samarbejde mellem klinisk immunologiske afdelinger i Region Sjælland, Region Midtjylland og Region Hovedstaden er en fælles biobank med automatiseret indsamling af op til 100.000 årlige patientprøver under etablering. Biobanken bygger på en allerede velafprøvet metode fra Region Hovedstadens Biobank, som muliggør en omkostningseffektiv storskalainsamling af prøver. Der er etableret robotfaciliteter i de tre regioner, og det forventes at starte indsamlingen i regi af RBGB. I Region Nordjylland pågår et arbejde med at etablere en fremtidssikret biobank frysekapacitet som en del af Nyt Aalborg Universitetshospital. Alle eksisterende biobanker i Region Nordjylland og fremtidige biobanker skal kunne rummes i den centrale facilitet. I Region Midtjylland er der på Aarhus Universitetshospital opført en biobankfacilitet indrettet med blandt andet to store biobankrum til Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital. Disse har plads til godt 220 fryserne og vil fungere som et fryserhotel, hvor brugerne lejer sig ind og administrerer egen prøvesamling, dvs. der tilbydes ikke en fælles it-løsning til prøve- og fryseradministration. Det ene rum er desuden forberedt, så det i fremtiden vil kunne rumme en automatiseret -80 °C fryser.

7.2.3 Undersøgelse af effekt af langtidsopbevaring ved -70°C versus -80°C

Sekretariatet for RBGB har etableret en intern arbejdsgruppe med det formål at foretage at undersøge muligheden for at ændre frysertemperaturen fra -80°C til -70°C. Afdelingen for blodprøver og biokemi på OUH har hævet temperaturen i deres lokale fryserne til -70 °C. Det skal dog bemærkes, at disse fryserne ikke benyttes til langtidsopbevaring, og at prøverne i fryserne på sigt flyttes til langtidsopbevaring ved -80 °C. I forlængelse heraf efterlyses dokumentation for de langsigtede påvirkninger af prøve kvaliteten som følge af temperaturændringer.

Arbejdsgruppen vil som udgangspunkt udføre en grundig gennemgang af relevant litteratur på området. Som et indledende skridt, opsættes et forsøg med henblik på at undersøge kvaliteten af fryserne ved temperaturer på hhv. -60°C, -70°C og -80°C. Forsøget udføres på tomme fryserne ved brug af temperaturloggere, hvorved stabiliteten af fryseren undersøges samt eventuelle variationer i temperaturen på forskellige positioner i fryseren samt på tværs fryserne.

Efterfølgende igangsættes en undersøgelse af prøve kvaliteten, men denne fase er endnu ikke beskrevet i detaljer. Baseret på resultaterne af ovenstående forsøg, ønskes en redegørelse for, hvorvidt det er muligt at øge frysertemperaturen i fryserne til langtidsopbevaring af prøver uden effekt på analysesvar (forskellige typer analyser vil testes). En sådan ændring vil potentielt resultere i betydelige energibesparelser og reducere klimaaftrykket for regionernes fryserfaciliteter. Det er dog vigtigt at understrege, at vores primære fokus er at sikre, at en sådan ændring ikke vil have en negativ indflydelse på prøve kvaliteten.

7.3. Observatørstatus i BBMRI-ERIC

Arbejds- og styregruppen foreslog i arbejdet med udarbejdelsen af nærværende analyse at se nærmere på en dansk tilslutning til det europæiske biobanksamarbejde *BBMRI-ERIC*, herunder integration til oversigt over nationale biobanker. Danmark er i juni 2023 blevet optaget i BBMRI-ERIC med observatørstatus.

7.3.1 Scope for BBMRI-ERIC

BBMRI-ERIC er en europæisk forskningsinfrastruktur på biobankområdet. BBMRI-ERIC forbinder forskere, industri og patientforeninger i et netværk med henblik på at fremme biomedicinsk forskning. Samtidig bidrager BBMRI-ERIC til at gøre brugen af biologiske prøver lettere ved at tilbyde en række services og værktøj inden for fx jura og IT og derved at bane vejen for forskning af høj kvalitet til gavn for patienterne. Formålet med dansk deltagelse i BBMRI-ERIC er dels at øge muligheden for tværnational forskning og dels at drage nytte af samarbejdet om kvalitetsudvikling og viden om biobankforvaltning. Der er lagt op til, at tilslutningen sker via Det Nationale Biobankregister samt at Statens Serum Institut sekretariatsbetjener det danske observatørskab, således governance er centraliseret og strømlinet.

Det forventes, at dansk deltagelse i BBMRI kan afføde europæiske samarbejder med danske biobankdata, bl.a. igennem en øget grad af synlighed over danske prøver, samt som bidrage til et nationalt overblik over danske biobanker såvel som prøver. Derigennem forventes BBMRI-ERIC ligeledes at bidrage til øget grad af nationalt samarbejde, idet arbejdet med synlighed af prøverne overlapper med scenarie 1's tiltag om nationalt overblik over prøver.

7.3.2 Synergi mellem BBMRI-ERIC og analysen for et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark

På samme måde som ved overlappet mellem Visionen og nærværende analyse ses der synergier med BBMRI-ERIC især vedrørende overblik over danske biobanker og deres prøver, fokus på forbedring af data samt strategiske retningslinjer, fx for omics-data.

Af BBMRI-ERIC følger, at nationale biobankprøver skal synliggøres gennem et register, som det også er tilfældet i nærværende analyses scenarie 1. Arbejdet i BBMRI-ERIC kan dermed nærliggende udnyttes i nationalt regi til at udvikle og samarbejde om den danske biobankinfrastruktur til en start ved at synliggøre danske biobankprøver, jf. analysens kommissorium.

For så vidt angår fokus på at forbedre datakvaliteten, optegner BBMRI-ERIC en række datastandarder for optimal udnyttelse af biobankdata. Brugen af datastandarder bidrager til at øge datakvaliteten, præcis som det er fokus i scenarie 1 og 2 i nærværende analyse. Ligeledes følger en strategi for opbevaring af biobankprøver, som ensarter og sikrer opbevaring og håndteringen af prøver på tværs af Europa. Endvidere arbejder BBMRI-ERIC med en strategi for omics-data.

Sporene i BBMRI-ERIC kan danne grobund for at udvikle det danske nationale retning for opbevaring og håndtering af danske prøver på kort sigt, såvel som de mere strategiske retning af fremtidens biobankområde i Danmark, fx gennem fastlæggelse af metadatastandarder og metadatakataloger med henblik på at øge datakvaliteten, synliggørelse af prøverne og erfaring med samspil mellem forskellige biobankaktører samt ansøgning og dertilhørende vejledning og erfaringer i forbindelse med dataansøgninger.

• **ANALYSE AF ET NATIONALT STRATEGISK INITIATIV
FOR BIOBANKINFRASTRUKTUREN 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:
978-87-7601-436-0

Design:
Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske
Regioner

Fotos:
Danske Regioner

Publikationen kan hentes på ism.dk



INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET



DANSKE
REGIONER