



## Kommissorium

### **Samarbejdsstruktur for analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark**

#### **1. Indledning**

Der er behov for at gennemføre en analyse af biobankområdet i Danmark med fokus på de tekniske, økonomiske, organisatoriske og juridiske forhold. Analysen skal opstille scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen i Danmark gennem koordinering af indsatser og investeringer på biobankområdet på tværs af hele landet. Dette med henblik på at opnå bedre overblik, ressourceudnyttelse og sikkerhed på området.

Analysen skal kortlægge eksisterende samlinger af biologisk materiale i biobanker i Danmark og afdække nuværende og fremtidige behov for indsamling, opbevaring, brug og videregivelse af biologisk materiale samt metadata om det biologiske materiale. Analysen skal samtidig vurdere det juridiske hjemmelsgrundlag for biobankområdet og behovet for eventuelle ændringer af lovgivningen på området. På den baggrund skal analysen opstille scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen.

Formålet er at understøtte udviklingen af personlig medicin i det danske sundhedsvæsen for at kunne diagnosticere og behandle patienter mere præcist i forhold til patienternes biologiske karakteristika. Samtidig er formålet at skabe gode rammer for dansk sundhedsforskning, som bidrager til udvikling af fremtidens sygdomsforståelse og nye behandlingsformer, der kan komme patienterne til gavn. Der er i den sammenhæng behov for at sikre et tæt samspil mellem anvendelsen af biologisk materiale til patientbehandling og forskning.

Analysen skal gennemføres i et samarbejde mellem blandt andet statslige og regionale aktører på biobankområdet og forankres i en samarbejdsstruktur bestående af en arbejdsgruppe, der refererer til en styregruppe på strategisk ledelsesniveau.

#### **2. Baggrund**

Biologisk materiale og data udledt af biologisk materiale anvendes i Danmark både til diagnostik i forbindelse med patientbehandling og til forskning. En biobank er en organiseret samling af biologisk materiale, som indsamles, opbevares, registreres og udleveres. Det sker både i klinisk praksis og i forbindelse med forskningsprojekter.

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 (blod, væv og celler) i biobanker, fx Danmarks Nationale Biobank og Regionernes Bio- og GenomBank.

Brug af biologisk materiale har en afgørende betydning for udviklingen af personlig medicin i det danske sundhedsvæsen. Personlig Medicin dækker over en udvikling, hvor diagnostik og behandling i højere grad tilpasses den enkelte patient for at sikre mere målrettet og effektiv patientbehandling.

Sundhedsvidenskabelig forskning er væsentlig for udviklingen af personlig medicin. Der foregår en hastig teknologisk udvikling inden for det sundhedsvidenskabelige område, som giver nye muligheder for brug af biologisk materiale til molekylærbiologiske analyser i forbindelse med patientbehandling (fx genomsekventering og andre "omics"-teknologier). Eksempelvis kan en genetiske analyse af en blodprøve fra en patient 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 biologiske materiale til både patientbehandling og forskningsmæssig brug.

### 2.1. Den eksisterende biobankinfrastruktur

Danmarks Nationale Biobank på Statens Serum Institut (SSI) opbevarer mere end 10 millioner biologiske prøver i en facilitet, der er bygget til formålet. De biologiske prøver stammer fra nationale screeninger (fx PKU-prøver til screening af alle nyfødte børn for forskellige medfødte sygdomme), fra diagnostiske undersøgelser foretaget på SSI samt udvalgte sygehuse, fra kliniske studier, fra befolkningsundersøgelser (fx Bedre Sundhed i Generationer) og diverse forskningsprojekter. Udover egne prøver, hvor SSI er dataansvarlig, opbevarer SSI også biologiske prøver fra andre forskningsinstitutioner, fx Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Region Hovedstadens Psykiatri, Steno Diabetes Center, Gentofte Hospital og Roskilde Sygehus.

Danmarks Nationale Biobank består udover ovennævnte fysiske facilitet af Det Nationale Biobankregister, der giver overblik over mere end 25 millioner biologiske prøver på tværs af Danmarks Nationale Biobank, Regionernes Bio- og GenomBank samt en række andre regionale og lokale forskningsbiobanker. Registeret dækker dog endnu ikke alle biobanker i Danmark.

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) består i dag af Patobank, Dansk CancerBiobank, Dansk ReumaBiobank, Dansk GenetiskBiobank, Dansk BloddonorBiobank, Dansk Diabetes-Biobank og Dansk COVID-19 Biobank. RBGB er et murstensløst samarbejde mellem hospitalsafdelinger, og materialer indsamles og opbevares efter standardiserede nationale retningslinjer i biobankcentre for at sikre kvaliteten af det biologiske materiale. Data om det biologiske materiale registreres i det fællesregionale biobankregistreringsmodul. RBGB betjenes af et landsdækkende sekretariat. Patobanken har dog sit eget sekretariat, og opbevaring af vævsprøver er placeret på de kliniske patologi-afdelinger af hensyn til det løbende daglige behov for diagnostik og kontrol i forbindelse med patientbehandling.

Derudover eksisterer flere større regionale biobanker (bl.a. OPEN Biobank ved Syddansk Universitet og Odense Universitetshospital, Region Sjællands Biobank og Region Hovedstadens Biobank på Rigshospitalet og Herlev Hospital) samt en lang række mindre samlinger af biologisk materiale på hospitalsafdelinger og i regi af forskningsprojekter, befolkningsundersøgelser m.v.<sup>1</sup>

### 2.2. Udfordringer ved den eksisterende biobankinfrastruktur

---

<sup>1</sup> Eksempelvis har en kortlægning i Region Midtjylland fra maj 2018 identificeret ca. 338 biobanker med ca. 1,7 mio. biologisk prøver i ca. 445 fryserer på hospitaler og universiteter i regionen. [Region Midtjylland \(2018\): "Biobankområdet i Region Midtjylland."](#)

Mens de centrale sundhedsregistre- og databaser på sundhedsområdet er velstrukturerede med samlet ansvar og drift hos Sundhedsdatastyrelsen og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP), er biobankområdet relativt fragmenteret med mange forskellige samlinger af biologisk materiale på både statsligt, regionalt og lokalt niveau. Som nævnt ovenfor er der store samlinger af biologisk materiale opbevaret i Danmarks Nationale Biobank, og regionerne har etableret en fællesregional biobankstruktur i regi af Regionernes Bio- og Genombank. Der eksisterer dog ikke en fælles koordinering og styring af indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale på tværs af landet.

Den eksisterende biobankinfrastruktur er således fragmenteret, hvilket kan give anledning til udfordringer vedrørende bl.a. rammer for sundhedsforskningen, patienters udøvelse af rettigheder, effektiv ressourceudnyttelse og sikkerhed.

For sundhedsforskningen kan det manglende overblik over biologisk materiale i biobanker betyde, at forskere kan have vanskeligt ved at finde og få adgang til relevant biologisk materiale. Endvidere bør man undersøge praksis i forhold til bl.a. prøveregistrering og datakvalitetsarbejde på tværs af forskellige biobanker, da dette har betydning for den forskningsmæssige værdi af eksisterende samlinger af biologisk materiale.

For patienterne kan det manglende overblik over biologisk materiale i biobanker indebære, at patienter kan have vanskeligt ved at udøve deres ret til selvbestemmelse over biologisk materiale. Det er fastsat i sundhedsloven, at patienten har selvbestemmelse over biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med patientbehandling. Patienten kan beslutte, at det biologiske materiale kun må anvendes til patientens egen behandling og formål med umiddelbar tilknytning hertil. Patienten kan registrere sin beslutning herom i Vævsanvendelsesregisteret, og herefter må materialet ikke anvendes til fx forskning. Herudover kan patienten kræve, at det biologiske materiale skal destrueres eller udleveres til patienten, dog med visse forbehold.

Endeligt tyder det på, at den fragmenterede biobankinfrastruktur vanskeliggør en effektiv udnyttelse af fryserkapacitet og genbrug af overskudsvarme, hvilket ikke er hensigtsmæssigt ud fra hensyn til effektiv ressourceudnyttelse og energiforbrug. Dertil formodes at eksistere en uensartet praksis i forhold til sikkerhed om opbevaring af biologisk materiale på tværs af biobanker (fx hvad angår adgangskontrol og sikring mod oversvømmelse og brand).

### 2.3. Et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen

For at understøtte den danske styrkeposition inden for sundhedsforskning, understøtte udviklingen af personlig medicin, styrke patienters ret til selvbestemmelse over biologisk materiale samt sikre bedre ressource- og kompetenceudnyttelse og sikkerhed omkring indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale, er der behov for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen.

Det er væsentligt, at der etableres en landsdækkende biobankinfrastruktur for indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale med fælles governance, koordinering af indsatser og investeringer og et samlet overblik over de biologiske samlinger i Danmark. Dette kan realiseres gennem et fælles strategisk initiativ på tværs af hele landet. Der er derfor behov for en analyse, der indeholder en kortlægning af eksisterende biobanker og en afdækning af nuværende og fremtidige behov for indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale i biobanker til kliniske og forskningsmæssige formål.

Det er samtidig væsentligt, at et strategisk initiativ står på et velfunderet juridisk grundlag. Anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål er

reguleret af databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven, sundhedsloven og komitéloven. Der er derfor behov for en analyse af det juridiske hjemmelsgrundlag for biobankområdet for på baggrund heraf at overveje fastsættelsen af nærmere regler i lovgivningen for behandlingen af biologisk materiale i biobanker til kliniske og forskningsmæssige formål.

Det er væsentligt, at det nationale initiativ på biobankområdet tænkes sammen med initiativerne i Den nationale strategi for personlig medicin 2017-2020, således at man sikrer en hensigtsmæssig opbevaring af biologisk materiale fra patienterne.

### **3. Analyse af biobankinfrastrukturen i Danmark**

Der skal gennemføres en analyse af biobankinfrastrukturen i Danmark med scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen. Analysen skal indeholde følgende elementer:

1. Kortlægning af eksisterende biobanker herunder oplysninger om bl.a. biobankernes fryser (kapacitet, placering og frysertype mv.), prøvetyper, antal prøver pr. år og totalt. Kortlægningen kan gennemføres ved fremsendelse af spørgeskema til regioner/hospitaler og til sundheds- og naturvidenskabelige fakulteter på danske universiteter.
2. Afdækning af nuværende og fremtidige behov for indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale i kliniske biobanker og forskningsbiobanker. Der skal som led i behovsafdækningen gennemføres en workshop med centrale interessenter på biobankområdet.
3. Juridisk analyse af det eksisterende hjemmelsgrundlag for indsamling, opbevaring og anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål.
4. Opstilling af scenarier for et nationalt initiativ med national koordinering og styring af indsamling, opbevaring og udlevering af biologisk materiale, der kan imødekomme de nuværende og fremtidige behov.

For hvert scenarie skal der afklares centrale forudsætninger vedrørende økonomi, governance, jura og tekniske forhold (bl.a. vedrørende laboratorie- og fryserfaciliteter). Scenarierne skal rumme forskellige niveauer af økonomiske omkostninger og som minimum ét mere eller mindre udgiftsneutralt scenarie.

Med hensyn til jura skal det overvejes, om der er behov for fastsættelse af nærmere regler for behandlingen af biologisk materiale i biobanker til kliniske og forskningsmæssige formål.

Til gennemførelse af analysen nedsættes en arbejdsgruppe med repræsentation fra centrale organisationer på biobankområdet, jf. nedenfor.

Den juridiske del af analysen forankres i Sundheds- og Ældreministeriet, som er ansvarlig for området. Arbejdsgruppen vil blive involveret i forhold til tilrettelæggelse af den juridiske analyse og drøftelse af analysens resultater i relation til scenarier for det samlede nationale initiativ på biobankområdet.

Analysen kan tage udgangspunkt i Danske Regioners rapport "Strategisk bidrag til en udvikling af biobankområdet i Danmark" fra maj 2019 samt eksisterende kortlægninger og

analyser fra regionerne og Statens Serum Institut (Danmarks Nationale Biobank).

Der kan i analysen inddrages internationale erfaringer.

#### **4. Styregruppe, arbejdsgruppe og følgegruppe**

Arbejdsgruppen og styregruppen har mandat til at tilrettelægge og gennemføre analysen af området samt opstille scenarier for et nationalt strategisk initiativ. Arbejdsgruppen vil løbende præsentere analysens resultater for styregruppen med henblik på styregruppens drøftelse af overordnede rammer og retning for analysen, herunder opstilling af scenarier for et nationalt strategisk initiativ for at styrke og konsolidere biobankinfrastrukturen i Danmark. Styregruppen har ikke mandat til at træffe beslutninger vedrørende tilrettelæggelsen af en landsdækkende biobankinfrastruktur.

Styregruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer:

- Formand udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner
- Sundheds- og Ældreministeriet (1)
- Statens Serum Institut (1)
- Danske Regioner (1)
- Regionernes Bio- og GenomBank (1)
- Regionerne – regionerne udpeger i fællesskab én repræsentant (1)
- Universiteterne - De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter (1)

Arbejdsgruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer:

- Sundheds- og Ældreministeriet (2) (formand)
- Danske Regioner (2)
- Regionerne – hver region udpeger to repræsentanter (10)
- Statens Serum Institut (2)
- Regionernes Bio- og GenomBank (2)
- Universiteterne - De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter (2)

Som udgangspunkt skal minimum 1 repræsentant fra hver organisation deltage i arbejdsgruppens møder, men andet kan aftales i arbejdsgruppen af hensyn til at sikre fremdrift i analysen.

Arbejdsgruppen er ansvarlig for gennemførelsen af den tekniske del af analysen, og medlemmerne forventes at bidrage aktivt til arbejdet, bl.a. med faglige drøftelser og skriftlige bidrag. Arbejdsgruppen kan til nogle dele af analysearbejdet få bistand fra eksterne konsulenter, som finansieres af Danske Regioner.

For at inddrage relevant faglig viden og erfaringer om klinisk og forskningsmæssig brug af biologisk materiale og opbevaring i biobanker, skal arbejdsgruppen nedsætte en faglig følgegruppe med repræsentanter fra relevante kliniske og forskningsmiljøer i Danmark. Danske Universiteter vil få mulighed for at udpege et antal medlemmer til følgegruppen.

Sundheds- og Ældreministeriet varetager i samarbejde med Danske Regioner sekretariatsbetjeningen af arbejdsgruppen, styregruppen og følgegruppen.

Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner vil på baggrund af analysens resultater og anbefalinger koordinere en proces for administrativ-politisk beslutning vedrørende et eventuelt nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastruktur i Danmark, fx i regi af økonomaftale mellem regeringen og Danske Regioner.

#### **5. Tentativ tidsplan og proces**

Arbejdsgruppen skal afrapportere analysen med scenarier for et nationalt strategisk initiativ primo 2021. Der lægges op til følgende tentative tidsplan, jf. tabel 1 nedenfor.

Først og fremmest skal der udpeges medlemmer til styregruppe, arbejdsgruppe og følgegruppe. Dernæst skal der gennemføres en udbudsproces for indkøb af konsulentbistand til den tekniske analyse af biobankinfrastruktur

<b>Tabel 1. Tentativ tidsplan for analysen</b>	2020					2021				
	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	
<i>Teknisk analyse af biobankinfrastruktur</i>										
Kortlægning af eksisterende biobanker	■									
Afdækning af nuværende og fremtidige behov		■								
Opstilling af scenarier for et nationalt initiativ				■						
Færdiggørelse af analyserapport									■	
<i>Juridisk analyse af hjemmelsgrundlaget på biobankområdet</i>										
Kortlægning af eksisterende hjemmelsgrundlag	■									
Afklaring af hjemmelsgrundlag for scenarier for et nationalt initiativ				■						
Færdiggørelse af analyserapport									■	

*Kommissoriet er godkendt den 27. juli 2020.*