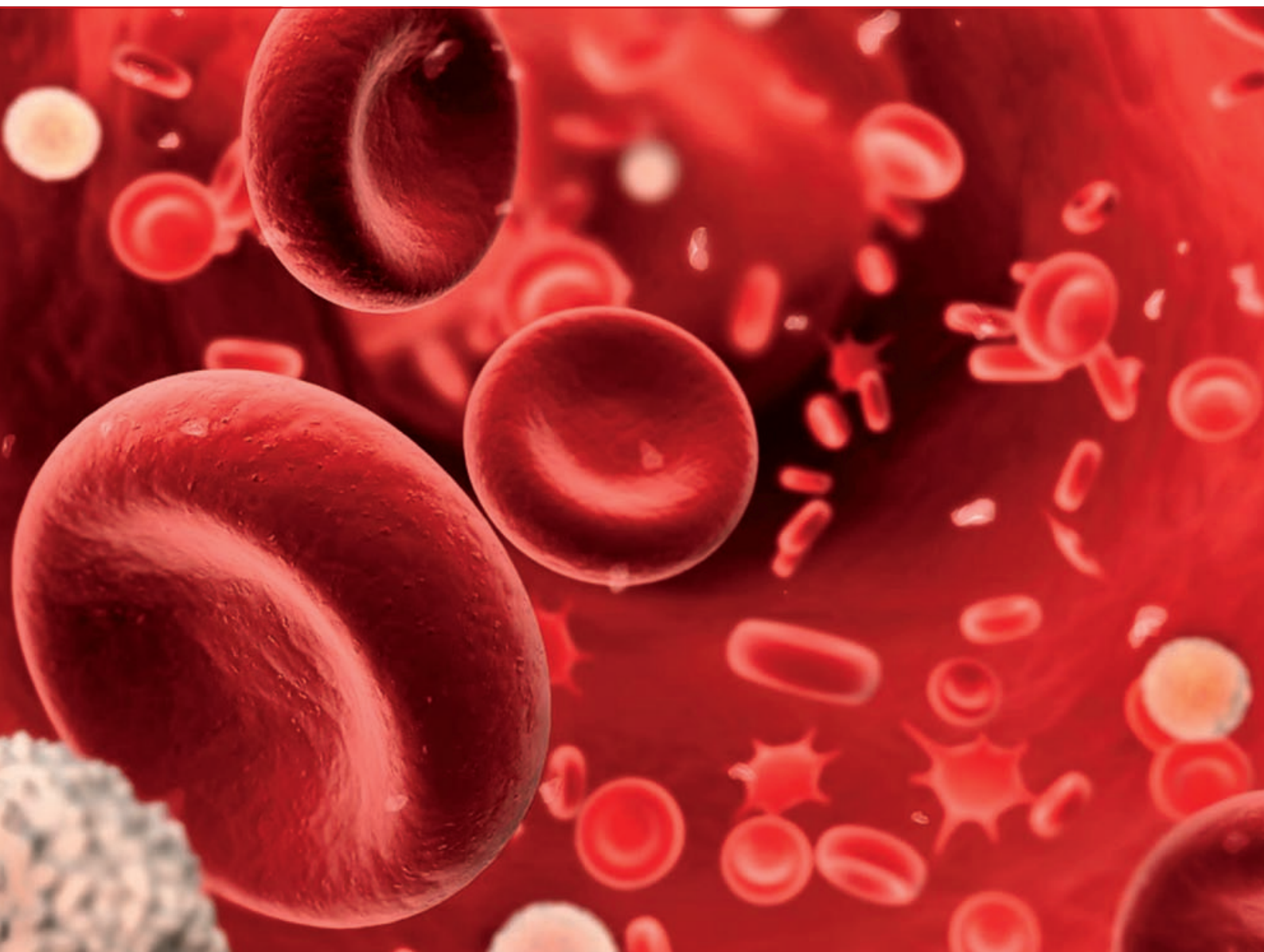


Gode biobanker – bedre helse

Utarbeidet på oppdrag for
Kunnskapsdepartementet og
Helse- og omsorgsdepartementet

Utredning
Divisjon for vitenskap



Gode biobanker – bedre helse

**Utarbeidet på oppdrag for
Kunnskapsdepartementet og
Helse- og omsorgsdepartementet**

**Utredning
Divisjon for vitenskap**

© **Norges forskningsråd 2008**

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
bibliotek@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:
www.forskningsradet.no/publikasjoner

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

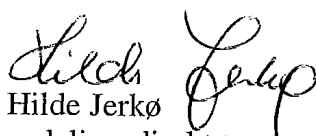
Grafisk design omslag: Design et cetera AS
Foto omslagsside: Shutterstock (en blodstrøm)
Trykk: Allkopi
Opplag: 300

Oslo, juli 2008
ISBN 978-82-12-02573-8 (trykksak)
ISBN 978-82-12-02574-5 (pdf)

Forord

Norges forskningsråd ved Divisjon for vitenskap har fått i oppdrag fra Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet å foreslå tiltak som kan gi en mer effektiv utnyttelse av humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser til bruk i forskning og til kommersielle formål. I dette arbeidet har Forskningsrådet nyttet en prosjektgruppe sammensatt av fagfolk med kunnskap om og erfaring fra bruk og drift av biobanker og helseundersøkelser. Gruppens arbeid har foregått i tiden mai 2007-juni 2008, og i denne perioden har gruppen hatt ti møter. En del sentrale institusjoner har hatt en foreløpig utgave av rapporten til kommentar. I denne endelige rapporten presenteres prosjektgruppens forslag og anbefalinger, som gruppen står enstemmig bak. Mulighetene for kommersiell utnyttelse av biobankene videreføres av en ny arbeidsgruppe, som vil avgi en egen rapport.

Oslo, juli 2008


Hilde Jerkø
avdelingsdirektør

Avdeling for biologi og biomedisin
Divisjon for vitenskap


Mari K. Nes
avdelingsdirektør

Avdeling for klinisk medisin og folkehelse
Divisjon for vitenskap

Innhold

Sammendrag	7
1 Bakgrunn.....	9
1.1 Innledning	9
1.2 Sentrale politiske dokumenter	9
1.3 Prosjektgruppe og mandat	10
1.4 Andre relaterte pågående aktiviteter	11
2 Biobanker, definisjoner, lovregulering mv.	14
2.1 Definisjoner av en biobank.....	14
2.2 Samtykke	14
2.3 Aktuelle lovreguleringer.....	14
2.4 Typer av biobanker	15
3 Oversikt over norske biobanker, helseregistre, helseundersøkelser og kohorter	16
3.1 Humane biobanker	16
3.2 Biobankregisteret	19
3.3 Helsedata til bruk i forskning	20
4 Eksisterende biobankressurser	24
4.1 Sykehusbaserte biobanker	25
4.2 CONOR/Biohealth Norway.....	28
4.3 Helseundersøkelsene i Oslo, Hedmark, Oppland, Troms og Finnmark	29
4.4 Mor og barnundersøkelsen	31
4.5 HUNT biobank	33
4.6 Tromsøundersøkelsen	34
4.7 Helseundersøkelsene i Hordaland.....	35
4.8 Humane biobanker og FUGE	36
5 Organisering av biobanker, helseregistre og helseundersøkelser i Danmark og Sverige	38
5.1 Danmark	38
5.2 Sverige	40
6 Forslag til modell for nasjonal koordinering av biobanker og helsedata til forskning	43
6.1 Visjon: Norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale.....	44
6.2 Nasjonalt råd for biobanker og helsedata	44
6.3 Regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata	46
6.4 Drift og vedlikehold av forskningsbiobanker	48
6.5 Videre arbeid	49
6.6 Risikovurdering	50

7	Pilotprosjekt: IT-infrastruktur for forskningsbaserte sykehusbiobanker	51
7.1	Bakgrunn	51
7.2	Organisering	52
7.3	Oppgaver	52
7.4	Tidsplan	52
7.5	Budsjett.....	52
7.6	Risikovurdering	53
8	Infrastruktur – Nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon	54
8.1	Premisser	54
8.2	Modell.....	54
8.3	Oppgaver	55
8.4	Kostnader og budsjett	55
8.5	Annet	56
9	Nasjonal forskningssatsing og internasjonalt forskningssamarbeid om biobanker og helsedata.....	58
9.1	Økt kapasitet i forskningen.....	58
9.2	Nasjonalt forskningsprogram basert på den felles nasjonale biobanken	59
9.3	Forskningsfinansiering særskilt rettet mot internasjonalt samarbeid	60
10	Muligheter for kommersiell utnyttelse av biobanker.....	63
10.1	Bakgrunn	63
10.2	Forskningsbasert innovasjon i helsesektoren.....	63
10.3	Fortrinn og potensiale	64
10.4	Modell for næringsutvikling.....	64
10.5	Videre arbeid	65
11	Finansieringsbehov	66
11.1	Status og innledende vurdering	66
11.2	Spesifisering av kostnader	67
11.3	Andre kostnader.....	69
12	Eksempler på forskningsresultater	70
	Litteratur.....	78
	Vedlegg	80
	Vedlegg 1 Arbeidsoppgaver for Nasjonalt råd for biobanker og helsedata.....	80
	Vedlegg 2 Oppbygging av nødvendig infrastruktur for storskala forskning	83
	Vedlegg 3 Kommentarer til foreløpig rapport	90

Sammendrag

I Forskningsmeldingen *Vilje til forskning*, Nasjonal helseplan og Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi er det sterkt fokus på det forskningsmessige potensialet i norske humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser. På denne bakgrunn ba Kunnskapsdepartementet Forskningsrådet om å gi departementene råd om hvordan man kan få til en mer effektiv bruk av biobanker for forskningsmessige og næringsmessige formål.

Forskningsrådet utnevnte våren 2007 en prosjektgruppe med representasjon fra alle samarbeidsorganene i helseregionene, Folkehelseinstituttet samt en nordisk representant. Prosjektgruppen kommer nå med sin rapport. I denne rapporten gis det først bakgrunnsinformasjon om oppdraget, definisjoner og aktuell lovregulering. I kapittel 3 og 4 gis en oversikt over norske biobanker, helseregistre, helseundersøkelser og kohorter og utnyttelse av nåværende ressurser. Organiseringen av biobankene i Danmark og Sverige omtales i kapittel 5. I kapittel 6-10 fremmes konkrete forslag til organisering og behov for tiltak. Kapittel 11 angir finansieringsbehov. I kapittel 12 gis noen eksempler på forskningsresultater.

Norge har gode forutsetninger for å drive langsiktig epidemiologisk og klinisk forskning på grunn av:

- befolkningen er generelt positiv til medisinsk forskning
- enkeltindivider kan følges gjennom hele livsløpet
- et godt offentlig helsevesen.

Følgende forutsetninger viser også et betydelig potensial, men her er det behov for ressurser til videreutvikling:

- gode nasjonale helseregistre på enkelte områder
- store diagnostiske biobanker
- store befolkningsbaserte helseundersøkelser med biobanker
- mange miljøer med forskningsbiobanker.

FUGE-programmets internasjonale evaluering pekte også på at norske biobanker representerer en forskningsressurs i verdensklasse.

Selv om Norge derfor skulle ha alle forutsetninger for å drive biobankrelatert forskning av høy internasjonal kvalitet, er ikke dette potensialet tatt godt nok ut. Dette kan skyldes manglende samspill mellom helseforetak, universiteter og institusjoner med ansvar for helseregistre, samt fravær av adekvat infrastruktur som fasiliterer et slikt samspill. Vår visjon er at norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale. Forskningspotensialet vil styrkes hvis biobankmateriale og helsedata kan koples på en hensiktsmessig måte.

En del sentrale institusjoner har hatt en foreløpig versjon av rapporten til kommentar. Prosjektgruppen har vurdert og tatt hensyn til kommentarene i denne endelige rapporten. Rapportens tittel er inspirert av tittelen på Nylenna-utvalgets innstilling til ny helseforskningslov (God forskning – bedre helse (NOU 2005:1).

Oppsummering av prosjektgruppens forslag

Prosjektgruppen anbefaler at det etableres en langsiktig, nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning. De viktigste forslagene er:

- nasjonalt råd for biobanker og helsedata forankret i Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning (NSG) - kap 6.2
- regionale sentre for biobanker og helsedata - kap. 6.3
- pilotprosjekt for tilrettelegging av sykehusbaserte biobanker for forskning - kap. 7
- infrastruktur som sikrer et effektivt nasjonalt system for bruk og utveksling av biobank-relatert informasjon og helsedata - kap. 8
- nasjonalt register over personer som reserverer seg mot at biologisk materiale innsamlet i diagnostisk øyemed også skal kunne nyttes i medisinsk forskning (tilsvarende som for Danmark. Dette inngår også i helseforskningsloven) - kap. 6.5
- utvikling av Biobankregisteret til å gi data på individnivå - kap. 6.5
- ny nasjonal forskningssatsing i en tiårsperiode for å utnytte infrastrukturinvesteringene samt de fortrinn som ligger i nasjonale biobanker og helsedata - kap 9.2
- styrket internasjonalt forskningssamarbeid på feltet gjennom følgeforskningsmidler knyttet til internasjonale samarbeidsavtaler (National Institutes of Health (USA), EU 7RP, ESFRI og Nordforsk) - kap. 9.3
- videre utredning av muligheter for kommersiell utnyttelse av biobanker - kap. 11.

Tidsvinduet for å realisere det fortrinnet som Norge har når det gjelder forskning på biobanker er kort og må utnyttes nå. Prosjektgruppen foreslår investeringer både på kort og lang sikt. I 2008 angis et behov på ca. 2 mill. kroner for opprettelse av Nasjonalt råd for biobanker og helsedata, og fra og med 2009 øker dette til 4 mill. kroner årlig. Fra 2009 til 2013 skisseres det betydelige investeringsbehov (fra 34 mill. kroner i 2009 økende til 250 mill. kroner i 2013), bl.a. til infrastruktur og standard IT-portal samt ny forskningssatsing.

Det er behov for å styrke nasjonalt samarbeid om og videreutvikling av dagens infrastruktur for store datasamlinger. Det er særlig viktig med bedre tilrettelegging, kvalitetssikring og tilgjengelighet av data. Videre vil forskningsmessig utnyttelse av biobanker og helseregistre kreve langsiktige offentlige investeringer. Prosjektgruppen mener at de skisserte anbefalingene vil kunne gi ny og fundamental kunnskap om sykdomsmekanismer og dermed gi grunnlag for bedret helse og livskvalitet. Vitenskapelig og teknologisk utvikling har gitt nye muligheter for diagnostikk, forebygging, medisinsk behandling og bioteknologisk industri. Norge er et land med en forholdsvis liten forskerpopulasjon, men med biobank- og helsedatamateriale i 'verdensformat'. Derfor må en satsing stimulere til, og forutsette både nasjonalt og internasjonalt samarbeid, optimal utnyttelse av både data, biologisk materiale, kompetanse og ressurser på tvers av regioner og institusjoner.

1 Bakgrunn

Oppsummering av kapitlet

I dette kapitlet omtales bakgrunnen for oppdraget og prosjektgruppens sammensetning og arbeidsform. Noen relaterte pågående aktiviteter omtales kortfattet.

1.1 Innledning

Kunnskapsdepartementet henvendte seg i januar 2007 til Norges forskningsråd ved Divisjon for vitenskap for å få konkretisert et oppdrag om norske biobanker. Målet med oppdraget var å foreslå tiltak som vil gi en mer effektiv utnyttelse av norske biobanker, helseregistre og helseundersøkelser både til bruk i forskning og til kommersielle formål.

Et notat med en beskrivelse av oppdraget ble utarbeidet i samarbeid mellom Kunnskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Forskningsrådet (Norges forskningsråd 2007).

1.2 Sentrale politiske dokumenter

Bakgrunnen for oppdraget er følgende sentrale dokumenter, hvor biobanker og helseregistre er omtalt spesielt:

I Forskningsmeldingen *Vilje til forskning* (St. meld. nr 20 2004-05, Utdannings- og forskningsdepartementet) er det et mål at:

'Den nasjonale satsingen på helseforskning skal for det første sikre en bedre utnyttelse av nasjonale fortrinn innenfor medisinsk og helsefaglig forskning. Blant annet skal infrastrukturen og tilgjengeligheten rundt helseregistre og biobanker styrkes'.

I *Nasjonal helseplan 2007-2010* (Helse- og omsorgsdepartementet 2006) påpekes også betydningen av å utnytte og ta vare på de nasjonale fortrinn som Norge har når det gjelder klinisk og epidemiologisk forskning. Tilgjengeligheten til datamaterialet i nasjonale registre og biobanker har ikke vært god nok, og det har vært utfordringer knyttet til sammenstilling av de ulike data-materialer. Potensialet som ligger i biobanker og store befolkningsundersøkelser bør utnyttes bedre, gjennom god organisering og lettere tilgjengelighet til forskningsdata. Dette vil styrke den medisinske og helsefaglige forskningen.

I *Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi 2006-2011* (Helse- og omsorgsdepartementet 2006) er et av hovedmålene å styrke den medisinske og helse- og sosialfaglige forskningen. Aktuelle tiltak omfatter blant annet styrking av forskningsinfrastruktur og tilrettelegging for større forskningsmiljøer og -nettverk. I dette inngår også finansiering av biobanker, helseregistre og infrastruktur for epidemiologisk forskning.

Målsettingene med hensyn til biobanker er fulgt opp i *tildelingsbrevet for 2007 fra Kunnskapsdepartementet* til Norges forskningsråd:

'Forskningsrådet bes om å gi departementene råd om hvordan man kan få til en mer effektiv bruk av biobanker for både forskningsmessige og næringsmessige formål'.

Oppdraget skulle ta utgangspunkt i gjeldende lovverk, og det ble forutsatt at *den nye helseforskningsloven* (Helse- og omsorgsdepartementet 2008) og de endringer som denne vil medføre legges til grunn for arbeidet. Loven ble vedtatt av Lagtinget 5. juni 2008.

1.3 Prosjektgruppe og mandat

I arbeidet med dette oppdraget har Forskningsrådet nyttet en prosjektgruppe sammensatt av fagfolk med kunnskap om og erfaring fra bruk og drift av biobanker og helseregistre. Gruppen, som ble oppnevnt våren 2007, hadde følgende mandat:

1. utarbeide en kortfattet oversikt over eksisterende norske biobanker (både i forskningsinstitusjoner og i helseforetakene), registre og kohorter (inkl. beskrivelse av ansvarsforholdene) – kap. 3
2. utarbeide en kortfattet oversikt over organiseringen av og erfaringene med bruk av biobanker, helseregistre og kohorter i noen få andre land (inkl. også kommersiell bruk) – kap. 5
3. foreslå prinsipper for og ansvars- og arbeidsdeling for utvikling, drifting og vedlikehold av norske biobanker og helsedatabaser (inkl. store diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker i helseforetakene) som sikrer optimal tilgjengelighet for forskningsformål – kap. 6
4. vurdere mulighetene for tilpassing av store diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker i helseforetakene slik at disse enkelt kan nyttes til forskningsformål – kap. 7 og 8
5. foreslå hvordan de nåværende tilgjengelige ressursene best kan utnyttes (inkl. alle relevante teknologiplattformer i FUGE (Forskningsrådets satsing på FUNksjonell GENomforskning)), og vurdere behov for en satsing med økte bevilgninger – kap. 4, 9 og 11
6. beskrive potensiell kommersiell utnyttelse av biobanker – kap. 10.
7. gi en oversikt over forskningsresultater (publikasjoner/doktorgrader) basert på data fra norske kohorter kombinert med register- og/eller biobankdata – kap. 12.

Prosjektgruppen har hatt følgende sammensetning:

- *Professor Rolf K. Reed, gruppens leder*, Institutt for biomedisin, Universitetet i Bergen
- *Professor Joakim Dillner*, Medicinsk mikrobiologi, Lunds universitet, Sverige
- *Professor Anne Husebekk*, Enhet for forskning og kvalitet, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- *Professor Peter Kierulf*, Klinisk kjemisk avdeling, Ullevål universitetssykehus HF
- *Biobankkoordinator, dr. med. Wenche Reed*, Forskningsstøtteavd., Rikshospitalet HF
- *Professor Frank Skorpen*, Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet/HUNT biobank
- *Divisjonsdirektør Camilla Stoltenberg*, Divisjon for epidemiologi, Nasjonalt folkehelseinstitutt
- *Professor Grethe S. Tell*, Helse Bergen HF/Inst. for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen.

Gruppens sekretær: Rådgiver Sigrid Berge, Norges forskningsråd.

Prosjektgruppens har hatt ti arbeidsmøter, fem i 2007 og fem i 2008. I flere møter har eksterne foredragsholdere orientert om relevante tema. Mellom møtene har de enkelte medlemmer utført ulike utredningsoppgaver. I november 2007 ble en foreløpig versjon av denne rapporten overlevert til Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Den foreløpige rapporten ble sendt til kommentar til en del sentrale institusjoner. Prosjektgruppen har vurdert og tatt hensyn til disse kommentarene. Arbeidet ble fullført i juni 2008, etter at helseforskningsloven var vedtatt.

1.4 Andre relaterte pågående aktiviteter

1.4.1 Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur

Norges forskningsråd la i februar 2008 etter oppdrag fra Kunnskapsdepartementet fram en strategi for nasjonal forskningsinfrastruktur (Verktøy for forskning, Norges forskningsråd 2008).

Strategiens overordnede mål er å:

- etablere en forskningsinfrastruktur som gjør Norge i stand til å møte de kunnskapsmessige utfordringene som samfunnet står overfor på en god og effektiv måte
- etablere en effektiv rollefordeling og en transparent, strategisk prioriteringsprosess som sikrer kvalitet og konsistens i beslutningsprosedyrene for tildelinger
- gjøre norske forskningsmiljøer internasjonalt kjent for å tilby fremragende forskningsinfrastruktur.

Strategien omfatter vitenskapelig utstyr, storskala forskningsfasiliteter, elektronisk infrastruktur og vitenskapelige databaser og samlinger. Humane biobanker og registre defineres inn under vitenskapelige databaser og samlinger.

Ut fra en kartlegging og vurdering av de nasjonale behovene foreslås en opptrapping av investeringene til 800 mill. kroner årlig over en tiårsperiode. Dette foreslås finansiert ved at 20 mrd. kroner tas fra oljefondet og plasseres i et eget forskningsinfrastrukturfond, der avkastningen (800 mill. kroner) går til infrastruktur og utstyr som forskningen trenger. Av avkastningen foreslås at 75 prosent kanaliseres gjennom Forskningsrådet, mens 25 prosent fordeles som øremerkede bevilgninger over universitetenes, høyskolenes og instituttenes budsjetter. Forskningsrådet foreslås å ta ansvaret for infrastruktur av nasjonal karakter, dvs. utstyr som bare fins ett eller noen få steder i landet, og som på denne måten kan gjøres tilgjengelig for andre relevante forskningsmiljøer. En treårig handlingsplan inngår som en del av oppfølgingen av strategien. For 2008 legger handlingsplanen blant annet opp til utlysning av midler for 2009 med søknadsbehandling. Videre inngår gjennomføring av fagspesifikke kartlegginger av situasjonen innen noen utvalgte fagområder, blant annet omfatter dette helse og medisin. Denne kartleggingen skal bidra til en konkret handlingsplan for hvert fagområde, og på sikt til en overordnet strategi for hele feltet. Det skal også gjøres en oppfølging av OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (jf. kap. 1.4.4) i forhold til de relevante forskningsmiljøene.

I det forberedende arbeid med strategien kom Utvalget for databaser, registre, tidsserier og samlinger med innspill til en strategi for databaser og samlinger som anses å ha stor samfunnsmessig verdi. Humane biobanker og registre var bare en av de mange typer infrastruktur som dette utvalget tok stilling til. Utvalgets innspill inngikk som et av flere grunnlagsdokumenter for å utarbeide Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur.

I forbindelse med utvikling av norsk veikart for forskningsinfrastruktur ba Norges forskningsråd i 2007 norske forskningsmiljøer om å komme med en prioritert liste over behov innen storskala forskningsinfrastrukturer som de anså at det er viktig å få realisert. Videre skulle de oppgi hvilke prosjekter på ESFRIs veikart (se kap. 1.4.3) som de allerede er involvert i. Det kom tre innspill om biobanker. Det ene er allerede funnet støtteverdig for Preparatory Phase i ESFRI, og er nå i kontraktsforhandlinger i Brussel.

1.4.2 Funksjonell genomforskning (FUGE)

Programmet FUGE (FUNksjonell GENomforskning) i Divisjon for store satsinger i Norges forskningsråd har i den første programperioden finansiert utvikling og tilrettelegging av store forskningsbiobanker og teknologisk infrastruktur innen flere viktige områder innen bioteknologisk forskning. En av de viktigste målsettingene for programmet i inneværende periode (FUGE

II, 2007-2011) er å gi forskerne tilgjengelighet til avanserte teknologier som er nødvendig for å utnytte de nasjonale biobankene til forskningsformål, se kap. 4.8.

1.4.3 The European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI)

ESFRI er et rådgivende organ som er opprettet av Europakommisjonen. Som en del av forberedelsene til EUs 7. rammeprogram har ESFRI utviklet et strategisk veikart for store forskningsinfrastrukturer (European Roadmap for new Research Infrastructures of pan-European Interest, <http://cordis.europa.eu.esfri/>). Dette veikartet omfatter 35 storskala infrastrukturer av felleseuropeisk interesse, som det er behov for å styrke i det neste tiåret. Ett av disse områdene er European Biobanking and Biomolecular Resources.

1.4.4 OECD

OECD har kommet med Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (OECD 2007). Formålet er å gi policyanbefalinger til myndigheter og bevilgningsorganer når det gjelder tilgang til data som stammer fra offentlig finansiert aktivitet. Disse retningslinjene skal bidra til å skape en kultur for åpenhet og deling av data og bidra til et felles rammeverk for datatilgang og -deling.

Kunnskapsdepartementet oversendte i januar 2008 retningslinjene fra OECD til universitets-, høyskole- og instituttsektoren, og orienterte om at disse prinsippene er å regne som såkalt 'soft law', og at Norge er forpliktet til å følge opp disse. Samtidig har Kunnskapsdepartementet gitt Forskningsrådet i oppdrag å kartlegge status på dette feltet, ved å kontakte de mest sentrale institusjonene som samler inn og oppbevarer forskningsdata.

Etter det prosjektgruppen kjenner til er det debatt internasjonalt om disse retningslinjene. Blant annet har National Institutes of Health (USA), Wellcome Trust (UK) og ESFRI også tilsvarende retningslinjer. Prosjektgruppen antar at OECDs retningslinjer ikke vil få direkte betydning for norsk lovgiving, men at de vil kunne påvirke norske retningslinjer på området (soft law). Trenden er at biobankmateriale skal være så åpent tilgjengelig som mulig.

OECD har våren 2008 sendt ut på høring Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases - Text for Comment (OECD 2008). Disse retningslinjene gir prinsipper for etablering, drift og utnyttelse av humane forskningsbiobanker og genetiske forskningsdatabaser.

1.4.5 Samarbeidsorganet for de nordiske medisinske forskningsråd (NOS-M)

Et nordisk forskerseminar kom i mars 2007 med anbefalinger til NOS-M med hensyn til utvikling av biobanker og tilknyttede registre. Seminardeltakerne anbefalte sterkt at NOS-M og de nordiske forskningsrådene styrker biobankene ved å investere i forskningsinfrastruktur. Lovgivingen bør tilpasses slik at den sikrer givernes rettigheter samtidig som det blir enkelt for forskerne både å få tilgang til og å kunne utveksle biobankmateriale, samt å kunne kople disse med for eksempel registerdata. Videre anbefalte seminaret at det utvikles en webportal med detaljert informasjon om biobanker og registre i de nordiske land.

Prosjektgruppen har drøftet anbefalingene fra det nordiske forskerseminaret og støtter disse. Gruppen anser at det vil være mest nyttig å først konsentrere seg om å styrke infrastrukturen og lovreguleringen. På sikt vil utvikling av webportalen være nyttig, men det er ikke hensiktsmessig å begynne på dette før de andre oppgavene har kommet lengre.

1.4.6 Regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning

Det daværende Samarbeidsorganet for Helse Øst, Helse Sør og Universitetet i Oslo satte i desember 2006 ned en arbeidsgruppe som skulle utrede behov og muligheter for å opprette et fler-regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning. I mandatet ble arbeidsgruppen blant annet bedt om å kartlegge omfanget av biobanker i regionen, vurdere hvordan biologisk materiale og tilhørende klinisk informasjon kan gjøres bedre tilgjengelig for forskning, og vurdere funksjoner for et Regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning. Gruppen leverte i november 2007 sin rapport (Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst og Universitetet i Oslo 2007 http://www.med.uio.no/shhu/Innkallinger/2007/301107/endelig_versjon_innstillingen_biologisk_ressurscenter.pdf). Rapporten har vært ute på høring. Samarbeidsorganet vedtok i mai 2008 å tilrå en videre utredning av det regionale ressurscenteret, og en revidert innstilling skal foreligge 1. mars 2009.

1.4.7 Helhetlig datahåndtering i spesialisthelsetjenesten

Det er etablert et prosjekt i regi av Helsedirektoratet kalt Helhetlig informasjonsforvaltning i spesialisthelsetjenesten. Prosjektet, som omfatter all datahåndtering i spesialisthelsetjenesten, skal gjennomføres i 2008. Dette vil ha betydning for biobanker og helsedata i spesialisthelsetjenesten.

1.4.8 Registerisjonsprosjektet 'Dagens helsetall'

Folkehelseinstituttet (FHI) etablerte høsten 2007 et prosjekt kalt 'Dagens helsetall'. Formålet er å modernisere helseregistrene i Norge, spesielt de sentrale registrene som FHI har ansvar for. Registrene skal bli aktuelle, operative og nyttige i det daglige arbeidet i helsetjenesten, og gi vesentlig mer nytte for flere enn i dag. De skal brukes til å gi bedre forebygging og pasientbehandling, høyere effektivitet i helsetjenestene, og bedre forvaltningsstøtte og forskning. Målet er at:

- data i registrene skal være oppdaterte hele tiden
- det skal være enkelt å kople registrene, og koblinger skal utføres rutinemessig
- pasientene, helsetjenestene, forskningen og myndighetene skal få vesentlig større nytte av registrene
- flere aktører skal ha nytte av registrene
- helseregistrene skal brukes løpende i forbedring av kvaliteten i helsetjenesten, helseovervåking og forskning.

2 Biobanker, definisjoner, lovregulering mv.

Oppsummering av kapitlet

I dette kapitlet omtales noen relevante definisjoner av biobanker og de mest sentrale lovene som regulerer biobankvirksomheten.

2.1 Definisjoner av en biobank

Fra biobankloven (lov om biobanker 2003):

Med humant biologisk materiale forstås i denne lov organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Med diagnostisk biobank og behandlingsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk eller behandling.

Med forskningsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale og opplysninger som direkte fremkommer ved analyse av dette materialet, og som anvendes eller skal anvendes til forskning.

Fra helseforskningsloven (Helse- og omsorgsdepartementet 2008):

En forskningsbiobank er en samling humant biologisk materiale, som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning. Definisjonen av humant biologisk materiale er den samme som i biobankloven, se ovenfor.

2.2 Samtykke

I personopplysningsloven defineres samtykke som:

En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv.

Fra helseforskningsloven §13, hovedregel om samtykke:

Det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke.

Fra helseforskningsloven §14, om bredt samtykke:

Forskningsdeltakere kan samtykke etter §13 til at humant biologisk materiale og helseopplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

2.3 Aktuelle lovreguleringer

I dag er det et stort antall lover som regulerer ulike sider ved opprettelse og drift av biobanker og helseregistre og bruk av disse til forskningsformål. Som eksempler på de mest sentrale lovene kan nevnes:

- *biobankloven (2003 med revisjoner)*, regulerer forskningsbiobanker (innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av biologisk materiale)
- *helseforskningsloven (vedtatt i Stortinget juni 2008, dato for ikrafttredelse ikke fastsatt)*
- *bioteknologiloven (2003 med revisjoner og forskrifter)*

- *helseregisterloven (2002)*, etablering av helseregistre og forskning på helseopplysninger
- *personopplysningsloven (2000)*, behandling av personopplysninger og bruk av disse i forskning
- *forskningsetikkloven (2007)*, lovfester etikkomitésystemet.

Andre lover som også kan komme til anvendelse er:

- *transplantasjonsloven*
- *pasientrettighetsloven*.

Juridiske aspekter, kommersialisering mv. kan medføre at andre lover også kan bli aktuelle.

2.4 Typer av biobanker

Biobankene kan grupperes på ulike måter, blant annet etter type materiale (blod, urin osv.), type studie (befolkningsbasert, pasientbasert, kasus-kontroll eller kohort), eller etter formålet med innsamlingen av materialet. Lov om biobanker benytter følgende gruppering:

- diagnostiske biobanker
- behandlingsbiobanker
- forskningsbiobanker
- andre biobanker, for eksempel rettsmedisinske.

Diagnostiske biobanker er samlinger av biologisk materiale som er innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling. Biologisk materiale i patologiske laboratorier er etter denne definisjonen diagnostiske biobanker. I Danmark brukes begrepet 'kliniske biobanker' synonymt med det norske 'diagnostiske biobanker'.

Behandlingsbiobanker er samlinger av biologisk materiale der materialet selv brukes som terapeutisk middel. Blodbanker er typiske eksempler på behandlingsbiobanker.

En *forskningsbiobank* er en samling av humant biologisk materiale som enten er:

- samlet inn primært til forskning
- samlet inn rutinemessig i helsetjenesten, dvs. som en diagnostisk biobank, der en andel av materialet seinere tas i bruk i forskning
- samlet inn til bruk i en behandlingsbiobank (for eksempel blodbank) der en andel av materialet seinere tas i bruk i forskning
- samlet inn primært til andre formål (for eksempel rettsmedisinske) der en andel seinere tas i bruk i forskning.

Rettsmedisinske biobanker som brukes til forskning er også forskningsbiobanker, men disse er i en uklar juridisk situasjon fordi slike biobanker ikke er omtalt i biobankloven.

Forskningsbiobanker omfatter i følge den gjeldende definisjonen i biobankloven både selve det humane biologiske materialet og de opplysninger som er resultat av analyser av slikt materiale. I følge helseforskningsloven vil opplysninger som er utledet av biologisk materiale ikke lengre regnes som en del av biobanken, men vil bli behandlet som andre helseopplysninger.

Fordi materialet i biobanker *lagres over tid* gir dette muligheter til å gjennomføre framtidige analyser, enten med eksisterende eller nye metoder. Uttak av prøver fra en biobank for analyse medfører at *mengden materiale i biobanken reduseres*, og vil kunne bli brukt opp.

3 Oversikt over norske biobanker, helseregistre, helseundersøkelser og kohorter

Oppsummering av kapitlet

Den medisinske forskningen i Norge har et fortrinn i kombinasjonen av prospektive befolkningsbaserte helseundersøkelser (kohorter), kliniske biobanker (rutinemessig innsamlet biologisk materiale i helsetjenesten) og flere gode helseregistre (sentrale registre, kvalitetsregistre og forskningsregistre). Men dette systemet har også noen svakheter, spesielt mangler sykdoms- og kvalitetsregistre på en rekke områder, og de elektroniske pasientjournalene er ikke lagt til rette for god datakvalitet til registerbruk og enkle rutiner for datauttrekk. Videre savnes en god organisering av biobankene og helsedata (inkludert sykdoms- og kvalitetsregistrene) som gjør dem velegnet til bruk i forskning.

Prosjektgruppen ser blant annet behov for å fokusere på følgende:

- bedre organisering av biobankene og helsedata til bruk i forskning
- utvikling av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre på en rekke områder
- ved opprettelse av et kvalitetsregister vil det være naturlig å vurdere opprettelse av en tilknyttet biobank
- tilrettelegging av elektroniske pasientjournaler med blant annet enklere rutiner for datauttrekk.

I dette kapitlet gis en kort oversikt over store norske humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser mv.

3.1 Humane biobanker

Innhenting, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale til medisinsk og helsefaglig forskning blir stadig en mer omfattende virksomhet.

3.1.1 Befolkningsbaserte forskningsbiobanker

De fire medisinske fakultetene og Folkehelseinstituttet driver i dag helseundersøkelser og andre populasjonsbaserte studier hvor biobanker inngår. De store befolkningsbaserte biobankene i Norge er:

- de regionale helseundersøkelsene som samarbeider i Cohort of Norway (CONOR)
- Mor og barnundersøkelsen (MoBa)
- Janusbanken
- Kvinner og kreft.

I tillegg vil samlingen av blodprøver fra nyfødte som skal testes for Føllings sykdom (fenylketonuri) i løpet av få år bli en stor og viktig befolkningsbasert biobank.

Regionale helseundersøkelser, inkl. Mor og barnundersøkelsen

Helseundersøkelsene som deltar i CONOR (Nord-Trøndelag (HUNT), Tromsø (Tromsøundersøkelsene), Hordaland (HUSK), Oslo (HUBRO), Oppland og Hedmark (OPPHED), Troms og Finnmark (TROFINN)), samt noen andre studier, har nå til sammen mer enn 200 000 deltakere. De første undersøkelsene startet på 1970-tallet, og mange personer har deltatt flere ganger. Fra

1990-tallet er det lagret blodprøver fra deltakerne i disse undersøkelsene. Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) vil omfatte 100 000 mødre, ca 70 000 fedre og 110 000 barn når rekrutteringen til studien avsluttes i 2008. CONOR og MoBa har samarbeidet om blant annet DNA-ekstraksjon i biobankplattformen Biohealth i FUGE fra 2002, og i 2008 vil Biohealth omfatte omkring 470 000 individer i alle aldre i Norge, dvs. omkring 10 prosent av befolkningen.

Janusbanken

Janusbanken, som ble opprettet i 1973, er en samling av humant serum som er reservert til kreftforskning. Kreftforeningen hadde ansvaret for Janusbanken fram til 2004, da Kreftregisteret overtok. Serumet i Janusbanken er rester av blodprøver som ble tatt i forbindelse med fylkesvise helseundersøkelser i regi av Statens helseundersøkelser (fra 2002 Nasjonalt folkehelseinstitutt). Dette betyr at helseundersøkelsene også har omfattende helseinformasjon om deltakerne i Janusbanken, men foreløpig er Janusbanken og helseundersøkelsene ikke koplet til hverandre. En liten andel av prøvene er fra blodgivere. Prøver fra 333 000 personer og ca 500 000 tappinger er lagret i banken. Stortinget har vedtatt at prøvene skal lagres ved Folkehelseinstituttet.

Av de som har avgitt prøver til Janusbanken har ca. 41 000 personer utviklet kreft (februar 2007). Det er først og fremst virusinfeksjoner som årsak til seinere kreftsykdom, som har vært studert ved hjelp av Janusbanken, men den teknologiske utviklingen har også åpnet for i begrenset grad å gjøre genetiske studier. Det har særlig vært forsket på humant papillomavirus (HPV) som årsak til ulike kreftformer, blant annet kreft i livmorhals, hode, nakke, endetarm, hud og spiserør. Antallet deltakere, den lange observasjonstiden og koplingen til Kreftregisteret gjør Janusbanken til en enestående kilde til kreftforskning internasjonalt.

Kvinner og kreft

Den landsdekkende undersøkelsen Kvinner og kreft ble startet i 1991 ved Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø. Kvinner i Norge har fylt ut spørreskjemaer om levestil, med fokus på bruk av p-piller, hormonbruk i overgangsalderen, kosthold med spesiell vekt på fiskekonsum og solvaner, inkludert bruk av solkrem. Videre inngår spørsmål om kreft i familien, mosjon, røykevaner, sosiale forhold, svangerskap og fødsler m.m. Disse opplysningene kan enten brukes i tverrsnittsanalyser for å se på levestil og helsetilstand ved utsendelsestidspunktet, eller at kvinnene følges opp gjennom seinere koplinger mot helseregistre for å se på kreftsykelighet og dødelighet av ulike årsaker.

I perioden 1991-2006 har over 170 000 kvinner i alderen 30-70 år returnert utfylt spørreskjema, med hovedfokus på sammenhenger mellom kvinners livsstil og risiko for kreft. I 2003 startet en ny rekruttering av i alt 60 000 kvinner født 1943-57. Høsten 2006-våren 2007 ble det sendt ut skjema til 150 000 kvinner fra Oslo, Nordland, Troms og Rogaland fylke, født 1943-57, som ikke var med i undersøkelsen fra før. Hensikten med disse nyeste skjemaene er å få større materiale for biopsiinnsamlingen.

I tillegg er det fra 2003 samlet inn blodprøver fra 50 000 kvinner i 'Post genom-studien'. Målet er å kunne studere sammenhengen mellom gener og risiko for kreft. Dette vil bli sammenholdt med opplysninger fra spørreskjemaene.

3.1.2 Sykehusbaserte biobanker

I 2007 var det i Biobankregisteret (jf. kap. 3.2) registrert totalt 150 behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker og 1171 forskningsbiobanker. I samme periode ble det registrert i alt 77 behandlings- og diagnostiske biobanker på helseforetakene i Helse Sør-Øst og 531 forskningsbiobanker, hvorav 57 på Det medisinske fakultetet. I følge opplysninger fra de to Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (Øst-Norge og Sør-Norge) ble det i 2006 totalt vurdert 836 prosjekter, hvorav 218 (26 prosent) var tilknyttet forskningsbiobanker. Det store

antallet forskningsbiobanker i sykehusene illustrerer betydningen av humant biologisk materiale for medisinsk forskning.

Biologisk materiale til en forskningsbiobank vil enten samles inn i forbindelse med forskningsprosjekter, eller bli hentet ut fra en behandlingsbiobank eller fra en diagnostisk biobank, jf. kap. 2.4. Antall individer i den enkelte sykehusbaserte forskningsbiobank vil variere fra noen titalls til flere tusen.

Når det gjelder klinisk forskning og translasjonsforskning, er informasjonsflyt mellom biologisk materiale, klinisk informasjon (som journal og laboratorieopplysninger), kjernefasiliteter/kompetanse og underliggende teknisk infrastruktur som regel helt vesentlig. Behovet for, og vektleggingen av de ulike elementene, vil variere fra prosjekt til prosjekt. Den kliniske informasjonen som forskerne trenger, vil enten i) finnes blant journalopplysningene, ii) bli innhentet særskilt for prosjektet eller iii) være en kombinasjon av de foregående. De elektroniske informasjonssystemene som helseforetak og universiteter har, er idag i alt for liten grad tilpasset slik uthenting. Forskerne bruker derfor betydelige ressurser på å gjøre dette manuelt. Når det gjelder multisenterstudier, fins det ikke overordnede systemer for samhandling mellom ulike organisasjoner, og dette må derfor baseres på tidkrevende manuell uthenting.

Diagnostiske biobanker

Diagnostiske biobanker kjennetegnes ved at materialet er innhentet i forbindelse med undersøkelse og/eller behandling av en konkret pasient, og at den videre oppbevaring og bruk også har dette som et hovedformål. Videre bruk kan for eksempel dreie seg om å stille ny diagnose, korrigere en diagnose, eller undersøke effekten av behandling.

De største samlingene av humant biologisk materiale finner vi ved de patologiske laboratoriene, i hovedsak knyttet til de større sykehusene i de regionale helseforetakene. Fra 1930-årene har alt diagnostisk materiale blitt systematisk arkivert ved sykehusene i Oslo og Bergen, i Trondheim fra 1940, og i Tromsø fra 1972. Videre foreligger remisser fra hver enkelt pasient (fra slutten av 1990-tallet elektroniske remisser), hvor preparatet er beskrevet og diagnosene stilt, i tillegg til at det blir gitt kortfattede kliniske opplysninger. Fra 1970-årene skjedde det en betydelig utbygging av patologiske laboratorier ved sentralsykehusene, og omtrent samtidig ble cellediagnostikk startet opp med celleprøver direkte på glass (i hovedsak underlivsprøver fra kvinner og celler i oppspytt fra lungene).

På grunnlag av en rundspørring til alle de patologiske laboratoriene i Norge, gjennomført i forbindelse med utarbeiding av NOU 2001:19 Biobanker, ble det anslått at det hvert år samles inn ca. 340 000 vevsprøver (biopsier) og ca. 530 000 celleprøver (cytologiske prøver) i Norge. Ekstrapolert fra tallene i NOU-en kan anslås at det per 1. januar 2008 er oppbevart ca. 22 millioner parafinblokker (vevsprøver), ca. 15 millioner mikroskopiske snitt, og et tilsvarende antall cytologiske prøver. Totalt representerer dette prøver fra i overkant av 12 millioner pasienter over 4-5 generasjoner. Alt dette er rimelig godt arkivert sammen med diagnosekartotek og journal med beskrivelse av funnene. Prøvene representerer en lang rekke sykdommer i de fleste organer i kroppen, alle aldersklasser fra fostre og nyfødte til pasienter på godt over 100 år, samt normalt vev og celler fra de fleste organer.

En annen form for en diagnostisk biobank utgjøres av blodprøver som blir tatt av praktisk talt alle nyfødte og som testes for fenyylketonuri (Føllings sykdom) og hypothyreose. Hvert år analyseres prøver fra ca. 60 000 barn, og årlig oppdages 4 barn med fenyylketonuri og 15-20 barn med hypothyreose. Prøvene analyseres ved Pediatrisk forskningsinstitutt ved Rikshospitalet/Universitetet i Oslo, og blir aidentifisert slik at laboratoriet bare benytter et screeningnummer ved analyse og tilbakemelding til fødeinstitusjonen. Blodprøvene ble tidligere kastet etter maksimalt seks

måneder. Fra 2002 har prøvene blitt avsatt på filterpapir og arkivert etter testing. Til nå er prøver fra 228 000 barn lagret i en diagnostisk biobank på Rikshospitalet.

Behandlingsbiobanker

Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe. Det finnes en rekke ulike typer behandlingsbiobanker, og disse omfatter i hovedsak blodbanker, organ- og vevsbanker, stamcellebanker, bruskcelle- og beinbanker, og egg- og sædcellebanker. For enkelte av disse biobankene, slik som blodbanker, så er disse innholdsmessig av en mer ustabil natur i og med at biomaterialet forbrukes i behandling. Holdbarheten er også gjerne begrenset til dager (i romtemperatur) eller få uker (i kjøletemperatur). Anslagsvis tappes det knapt 200 000 enheter blod i Norge hvert år.

Når det gjelder organer til transplantasjon er det teknisk sett ikke snakk om oppbevaring i biobanker. Derimot kan det være mulig å oppbevare vev over tid. Stamceller kan gis tilbake enten ferske eller tinte etter nedfrysing ved -130°C eller kaldere.

Innhenting og bruk av celler eller vev til transplantasjon er regulert av transplantasjonsloven, bioteknologiloven, blodforskriften og forskrift om innhenting av celler og vev. Dersom materiale fra en biobank som er opprettet for diagnostikk eller behandling skal nyttes til forskning gjelder tilsvarende godkjenningsprosedyre som for forskningsbiobanker.

3.2 Biobankregisteret

Biobankloven krever at det drives et biobankregister i Norge, og Helse- og omsorgsdepartementet har lagt Biobankregisteret til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Biobankregisteret er et felles register for alle typer biobanker. Dette registeret ble opprettet i 2004, og både nye biobanker og de som var etablert før registeret ble opprettet skal meldes til registeret. Registeret inneholder ingen data om individer som deltar i forskning eller om pasienter.

Formålet med Biobankregisteret er å:

- gi informasjon om og oversikt over eksisterende biobanker
- gjøre det enklere å føre kontroll med at virksomheten drives forsvarlig og i samsvar med biobankloven
- øke mulighetene for å utnytte materiale til forskning.

Biobankregisteret mottar melding om etablering av *forskningsbiobanker*, etter at REK har tilrådd og Helsedirektoratet har godkjent etableringen (prosedyren vil bli noe endret når helseforskningsloven trer i kraft). Det er to typer av slik melding:

- biologisk materiale (blodprøver mv.) som skal tas vare på til bruk i framtidig forskning
- biologisk materiale som samles inn i forbindelse med et konkret prosjekt.

Opprettelse av *diagnostikk- og behandlingsbiobanker* er regulert av biobankloven. Melding sendes Helsedirektoratet og Biobankregisteret, som har ansvar for å legge opplysningene inn i registeret. Dersom materiale fra en biobank som er opprettet for diagnostikk eller behandling skal nyttes til forskning gjelder tilsvarende godkjenningsprosedyre som for forskningsbiobanker.

Biobankregisteret tilbyr brukerne en nettbasert tjeneste med søkemuligheter. Følgende opplysninger er tilgjengelig: Prosjekttittel, ansvarshavende for biobanken, beskrivelse av prøvematerialet og diagnoser (Biobankregisteret 2008).

Biobankregisteret opplyste høsten 2007 at de da anså at tilnærmet alle norske biobanker inngikk i registeret, men at opplysningene om de nyeste biobankene var mest fullstendige. Videre arbeidet

de med å utvikle en søkemotor som gir mulighet til å vise fordeling av biobankene på de ulike universiteter, helseforetak mv. Biobanker drevet av legemiddelfirma vil også bli spesifisert. Biobankregisteret presenterte i møte med prosjektgruppen en interessant skisse til modell for en felles database for biobanker.

I kapittel 6.5 gir prosjektgruppens et forslag til videreutvikling av Biobankregisteret.

3.3 Helsedata til bruk i forskning

I dette delkapitlet omtaler vi helsedata som kan brukes i forskning. Kildene er en av følgende typer:

- prosjekter som samler inn data til forskning, som i helseundersøkelser/kohorter
- data som er samlet inn rutinemessig i helsetjenesten, som så sendes til et sentralt register eller et kvalitetsregister
- data som samles rutinemessig fra pasienter og som representerer et potensial for forskning, for eksempel ved at EPJ (elektronisk pasientjournal) gjør dem lettere tilgjengelige enn de er i dag.

For alle disse typene av datakilder gjelder at det kan finnes, eller bli samlet inn, biologisk materiale som kan knyttes til kildene.

Et helseregister er en samling helseopplysninger som innhentes og lagres systematisk og som brukes til å gi informasjon om helsetilstanden i befolkningen. Helseopplysninger er per definisjon personidentifiserbare. Opplysningene i et helseregister kan for eksempel nyttes til å studere utbredelse av og årsaker til sykdommer, til kvalitetssikring av helsetjenestene eller til å undersøke om helsetilbudet varierer mellom ulike grupper av befolkningen.

3.3.1 Sentrale helseregistre

I Norge har vi flere landsdekkende helseregistre som ikke er basert på samtykke. Disse er definert som *sentrale helseregistre* i helseregisterlovens §8, ansvarlig institusjon oppgitt i parentes:

- Medisinsk fødselsregister (Folkehelseinstituttet)
- Dødsårsaksregisteret (Folkehelseinstituttet)
- Kreftregisteret (Helse Sør-Øst RHF)
- Nasjonal database for elektroniske resepter (Helsedirektoratet)
- Meldesystemet for smittsomme sykdommer/MSIS, inkl. også Tuberkuloseregisteret (Folkehelseinstituttet)
- Systemet for vaksinasjonskontroll/SYSVAK (Folkehelseinstituttet)
- Norsk pasientregister/NPR (Helsedirektoratet)
- Forsvarets helseregister (Forsvarsdepartementet)

I tillegg er følgende sentrale helseregistre (enten anonymiserte eller pseudonymiserte) opprettet med hjemmel i §8 i helseregisterloven:

- Overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten/NOIS (anonymisert) (Folkehelseinstituttet)
- Informasjonssystem for pleie- og omsorgssektoren/IPLOS (pseudonymisert) (Helsedirektoratet)
- Overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober/NORM (anonymisert) (Folkehelseinstituttet)
- Abortregisteret (anonymisert) (Folkehelseinstituttet)
- Reseptregisteret (pseudonymisert) (Folkehelseinstituttet).

3.3.2 Medisinske kvalitetsregistre

I tillegg har vi helseregistre som er basert på informert samtykke fra deltakerne og konsesjoner fra Datatilsynet. I noen tilfeller er det gitt unntak fra kravet om samtykke.

Medisinske kvalitetsregistre er opprettet og planlegges opprettet både lokalt, regionalt og nasjonalt. Kvalitetsregistre er knyttet til en pasientgruppe, enkeltdiagnoser eller diagnoser knyttet til et organsystem eller en gruppe sykdommer (f. eks. Norsk ryggregister).

I Nasjonal helseplan er medisinske kvalitetsregistre definert som: *'medisinskfaglige redskaper der hovedformålet er kvalitetsforbedring og forskning. Medisinske kvalitetsregistre skal bidra til at helsetjenesten benytter de beste og mest virkningsfulle metodene...'*

Kvalitetsregistrenes primære formål er å sikre at behandlingen av definerte sykdomsgrupper holder en god og jevn kvalitet i alle norske sykehus gjennom å:

- sammenlikne sin behandling og sine behandlingsresultater med andre sykehus og 'landsgjennomsnittet'
- kunne identifisere sterke og svake sider i sitt behandlingstilbud
- danne grunnlag for kvalitetsforbedring (overføring av kompetanse, utjevning av skjevheter) og utvikling.

Kvalitetsregistrene er også gode kilder til forskning.

Noen kvalitetsregistre har sitt utgangspunkt i diagnostiske grupper, andre registrerer pasienter som gjennomgår visse prosedyrer. Kvalitetsregistre er oftest bygget opp av det helsepersonell som skal rapportere data og bruke resultatene, dvs. at registrene er etablert og drevet av de medisinske fagmiljøene. Kjennetegn ved et godt medisinsk kvalitetsregister er at det har systematisk informasjon som på visse områder går langt ut over diagnosekoder og hvorvidt visse typer behandling og andre prosedyrer er utført. Slike registre vil ofte dekke detaljer innen diagnostikk, herunder diagnosekriterier og utredning av sykdommens grad og nøyaktig lokalisasjon, og også informasjon om spesifikke forhold ved operasjoner, behandlingsprosedyrer, medikamentbruk, risikofaktorer og andre forhold med klart definerte endepunkter, alt etter hva det enkelte registeret er opprettet for å dekke.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten publiserte i 2005 en rapport om medisinske kvalitetsregistre i Norge (Nasjonalt kunnskapssenter 2005), der et kvalitetsregister ble definert som en nedtegnelse av opplysninger som kjennetegnes ved at en eller flere opplysninger kan fungere som kvalitetsindikator for helsetjenesten, som regel avgrenset til en sykdom eller en type behandling.

Kunnskapssenteret kartla kun elektroniske kvalitetsregistre i den somatiske spesialisthelsetjenesten, og registrerte 50 slike i Norge, hvorav 36 kunne betegnes som nasjonale. Mange av registrene hadde ingen form for rapportering, og det var vanskelig å få klarhet i hva utbyttet var for kvaliteten på pasientbehandlingen. De regionale helseforetakene fikk i 2005 og 2006 i oppdrag å etablere nasjonale kvalitetsregistre, og tolv slike registre er vedtatt og delvis etablert.

I tillegg til de 50 kvalitetsregistrene som Kunnskapssenteret har registrert og de tolv som er etablert som nasjonale registre i regi av de regionale helseforetakene, er alle de sentrale helseregistrene pålagt i forskrift til helseregisterloven å fungere som kvalitetsregistre. Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister har begge spesialregistre med forskning og kvalitetssikring i helsetjenesten som formål. Disse er lagt under de sentrale registrene og er derfor unntatt fra samtykke. Et ukjent antall forskningsprosjekter med konsesjon fra Datatilsynet har tilsvarende formål som kvalitetsregistrene. Disse er ikke inkludert i Helsedirektoratets oversikt over eksisterende kvalitetsregistre.

Grenseoppgangen mellom sentrale helseregistre, spesialregistrene, forskningsprosjekter og kvalitetsregistre etter Helsedirektoratets definisjon er ikke avklart. Helseregistrene i Norge er for tiden under rask utvikling, og nasjonal organisering og juridisk regulering av kvalitetsregistrene vil bli avklart i løpet av de nærmeste årene. Et forslag til forskrift for samtykkebaserte kvalitetsregistre er under utarbeiding i Helse- og omsorgsdepartementet. Det er imidlertid et problem at kvalitetsregistre bare unntaksvis kan være samtykkebaserte hvis de skal kunne oppfylle formålet. I 2002 utarbeidet en nasjonal arbeidsgruppe i regi av Folkehelseinstituttet en rapport med forslag til etablering av et norsk hjerte- og karregister. En av forutsetningene for at dette skal bli en realitet var at Norsk pasientregister (NPR) ble personidentifiserbart. Dette ble oppfylt i 2007, og Helse- og omsorgsdepartementet tok i mai 2008 initiativ til å følge opp forslaget fra 2002 om å opprette et norsk hjerte- og karregister.

Prosjektgruppen har drøftet sluttrapporten fra Kvalitetsregisterprosjektet 2005 (Sosial- og helsedirektoratet 2006). Gruppen mener at kvalitetsregistrene fortsatt må være forankret i helseforetakene. Videre påpeker prosjektgruppen viktigheten av at arbeidet med kvalitetsregistrene nå følges opp. Det er behov for å få til en struktur som fremmer god datautveksling, også til bruk i forskning, samtidig som dagens forankring i helseforetakene beholdes. Gruppen anser at det er viktig å få fastsatt hva som skal være kriteriet for å inngå i et kvalitetsregister, da dette ikke framgår av rapporten fra Kvalitetsregisterprosjektet. De mest aktuelle kvalitetsregistrene bør være nasjonale, ellers blir antall pasienter som inngår lett for lite til å kunne nyttes i analyser. Etersom registrene skal brukes til forskningsformål er det viktig at de kan levere data raskt. Videre må kvalitetsregistrene kunne samkjøres med Norsk pasientregister og andre sentrale registre, slik at en lett kan få tilgang til opplysninger om pasientene.

3.3.3 Helseundersøkelser og kohortstudier

I Norge har vi flere store befolkningsbaserte helseundersøkelser, såkalte kohortstudier. En kohort er en gruppe personer som alle på et gitt tidspunkt har et eller flere felles definerte karakteristika, for eksempel et bestemt fødselsår eller bosted i et bestemt fylke. Deltakerne i en kohortstudie følges gjennom lang tid, og de relevante hendelsene (risikofaktorer, sykdomstilfeller eller dødsfall) registreres. Det viktigste målet med en kohortundersøkelse er å identifisere årsaker til sykdom gjennom et observerende, prospektivt design. De største norske kohortstudiene er omtalt i kap. 4.

De medisinske fakultetene ved fire av de norske universitetene og Folkehelseinstituttet driver i dag helseundersøkelser og andre populasjonsbaserte studier hvor biobanker inngår, se også kap. 3.1. I disse undersøkelsene samles det inn helseopplysninger gjennom spørreskjemaer, intervjuer, kliniske undersøkelser, blodprøver og annet biologisk materiale. Slike regionale helseundersøkelser er utført i Norge siden 1970-årene. Statens helseundersøkelser (SHUS) drev datainnsamlingen i samarbeid med forskergrupper ved de medisinske fakultetene fram til 2002, da SHUS gikk inn i det nye Folkehelseinstituttet. Siden første halvdel av 1990-årene er det rekruttert mer enn 200 000 voksne og ungdommer til de regionale helseundersøkelsene, og det er tatt blodprøver som oppbevares i biobanker fra mer enn 180 000 personer. Helseundersøkelser gir grunnlag for både epidemiologisk og klinisk forskning, for grunnforskning, inkludert genetisk forskning, og for helseovervåking. De er den viktigste kilden vi har til kunnskap om for eksempel vektutviklingen i befolkningen over tid, og om utviklingen i kolesterolverdier, blodtrykk og forekomsten av diabetes type 2. Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) og Tromsø rekrutterer for tiden deltakere til nye runder med undersøkelser.

Verdien av de store befolkningsbaserte kohortene vokser over tid, og det er enklere å drive store kohorter i Norge og de øvrige nordiske land som har en helhetlig offentlig helsetjeneste, gode helseregistre og fødselsnummer. Eksempler på store befolkningsbaserte kohorter i Norge er de

regionale helseundersøkelsene som samarbeider i Cohort of Norway (CONOR) og Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa).

3.3.4 Andre forskningsdatabaser/-registre

I tillegg til de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som ofte er svært store, fins det både mange store og små forskningsdatabaser i Norge med konsesjon fra Datatilsynet. Flere av disse er kategorisert som registre (for eksempel Multippel sklerose-registeret). Forskningsdatabaser omfatter alt fra kliniske kontrollerte forsøk der en behandlingsmetode prøves ut, til kvalitative undersøkelser av pasienter. De fleste forskningsprosjekter faller sannsynligvis inn i denne gruppen.

3.3.5 Data fra elektronisk pasientjournal (EPJ) og andre data fra helsetjenesten

I dag er det vanskelig å få adgang til data fra journaler i helsetjenesten, hvis det ikke dreier seg om pasienter som er behandlet i den del av helsetjenesten der forskeren selv arbeider. Helseforskningsloven åpner for at det skal bli enklere å bruke data som samles inn rutinemessig i helsetjenesten til forskning, uavhengig av hvor i landet dataene befinner seg.

KITH (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS) er etablert for å bidra til en koordinert IT-utvikling innen helse- og sosialsektoren. En viktig del av KITHs nasjonale oppgaver er å utarbeide standarder for sikker elektronisk samhandling. Det arbeides med en standardisering av elektronisk pasientjournal (EPJ). EPJ defineres som en elektronisk sammenstilling av registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Norsk Helsenett - den elektroniske samhandlingsarenaen for helse- og sosialsektoren (www.nhn.no) - ble stiftet høsten 2004, og eies av de fire regionale helseforetakene. Virksomheten skal ivareta behovet for et sikret og enhetlig nettverk for elektronisk informasjonsutveksling mellom aktører i helse- og sosialsektoren i Norge.

Den elektroniske journalen ble introdusert som en elektronisk versjon av de gamle papirjournalene, og er ikke uten videre godt egnet for datafangst til ulike registre. Data i EPJ er ofte organisert slik at informasjonen ikke er standardisert i en skjematisk form. Dette gjør datafangst komplisert og nødvendiggjør betydelig kvalitetssikring før data er velegnet for kvalitetsregistrering. Det er nødvendig med et økt fokus på redigering av EPJ slik at data registreres mer skjematisk og i et format som gjør datafangst enkel. Gode EPJ-løsninger er rike datakilder som er svært verdifulle i tilknytning til kvalitets- og forskningsregistre. Sammenstilling av EPJ-genererte data, data fra befolkningsundersøkelser og ulike nasjonale registre, samt data generert fra analyser av biologisk materiale, utgjør til sammen en svært verdifull forskningsressurs.

Når EPJ og Norsk Helsenett er utviklet vil det gi grunnlag for raskere og bedre utnyttelse av pasientdata i forskning og kvalitetssikring av helsetjenestene. Forutsetningen er at det etableres sikre og gode løsninger for å garantere personvernet for pasientene.

4 Eksisterende biobankressurser

Oppsummering av kapitlet

I dette kapitlet blir det gitt en oversikt over eksisterende biobankressurser i helseforetakene og i befolkningsundersøkelsene. Videre blir det orientert om status og planer for biobanker i FUGE. I kapitlene 6-11 kommer prosjektgruppen med forslag til mer effektiv utnyttelse av nåværende ressurser og tallfester også behovene for en økt satsing på biobanker.

Det ligger mye vev lagret i sykehusbiobankene, spesielt i de diagnostiske biobankene. Flere av forskningsbiobankene i sykehus er etablert fra diagnostiske- og behandlingsbiobanker. Alle typer sykehusbaserte biobanker står overfor store utfordringer knyttet til reorganisering og forbedringer av samlingene av pasientmateriale med sikte på effektiv bruk i forskning. Det er også behov for en overordnet datateknisk infrastruktur for sykehusbiobankene. Den nye helseforskningsloven gir utvidede muligheter for å bruke biologisk materiale innsamlet i diagnostisk øyemed til forskningsformål.

De store regionale helseundersøkelsene samarbeider i Cohort of Norway (CONOR), og sammen med Mor og barnundersøkelsen samarbeider de også i biobankplattformen Biohealth Norway i FUGE. I disse helseundersøkelsene inngår biobankmateriale som primært er samlet inn til bruk i forskning. Flere av de regionale helseundersøkelsene omfatter gjentatte datainnsamlinger over flere tiår. Som eksempel kan nevnes at når tredje runde av datainnsamlingen i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) avsluttes i 2008 vil dette være en av de mest komplette enkeltstående populasjonsbaserte helseundersøkelsene som noen gang er gjennomført. Sammen med de andre helseundersøkelsene i CONOR og sykdoms- og helseregistrene representerer dette en forskningsmessig ressurs i verdensklasse.

En av de viktigste målsettingene i FUGE-programmet i Forskningsrådet er å bidra til at forskerne får lett tilgang til kvalitetssikret biobankmateriale, og at det utvikles høy kompetanse og lovgiving som gjør det mulig å utnytte materialet i biobankene til funksjonell genomforskning.

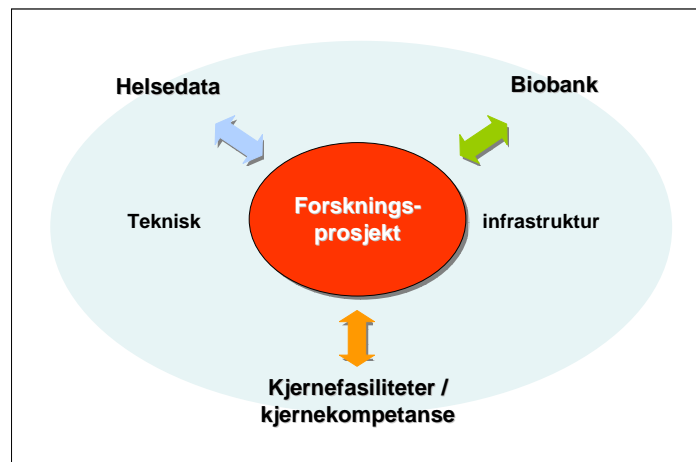
Noen eksempler på størrelsen av enkelte biobanker:

- Diagnostiske biobanker: Mer enn 900 000 celle- og vevsprøver tas årlig og lagres i de patologiske avdelingene på sykehus (for utredning og diagnostikk av pasienter)
- Mor og barnundersøkelsen: Omfatter blant annet blodprøver fra 110 000 barn, 100 000 mødre og 70 000 fedre
- CONOR biobank: Her oppbevares DNA-prøver fra om lag 180 000 personer.

Ytterligere detaljer om de enkelte undersøkelsene presenteres i kapitlet.

Effektivisering og optimalisering av forskningen forutsetter en adekvat infrastruktur for ivaretagelse og bruk av biobanker. Dette gjelder både for teknisk infrastruktur, som lagringsfasiliteter, og for IT-systemer, jf. fig. 4.1.

Figur 4.1 Sammenheng mellom biologisk materiale (biobank), klinisk informasjon (helsesdata), kjernefasiliteter/-kompetanse og underliggende teknisk infrastruktur



Det er en god investering å satse på systematisk lagring og bruk av biologisk materiale, data fra helsetjenesten og fra forskningsprosjekter. En nasjonal organisering og investeringer i biobanker, registre og kohorter vil gi en infrastruktur for medisinsk og helsefaglig forskning som både vil øke forskningens kvalitet, kvantitet og effektivitet. Kvaliteten vil øke blant annet fordi det blir mulig å studere årsaker til sykdom, og få tilgang til opplysninger og biologisk materiale for et stort antall tilfeller av en sykdom og med relevante kontroller. Kvantiteten, eller produktiviteten i forskningen, vil øke blant annet fordi det vil finnes systemer for tilgang til data og materiale, som gjør at det blir billigere og raskere enn å gjøre nye datainnsamlinger i enkeltprosjekter. Effektiviteten vil øke blant annet fordi det vil være mulig å bygge på materiale og data som er samlet inn lang tid før sykdom har utviklet seg. Dessuten kan data og materiale gjenbrukes, som medfører mer rasjonell bruk av materialet og mindre utgifter for forskerne.

4.1 Sykehusbaserte biobanker

4.1.1 Generelt

De sykehusbaserte biobankene står overfor store utfordringer knyttet til reorganisering og forbedring av sine samlinger av pasientmateriale. Dette er dels en følge av lovpålagte krav, dels begrunnet i ønsket om bedre forsknings- og behandlingmessig utnyttelse. De største biobankene er de diagnostiske vevsbankene i patologi klinikkene. Det eldste lagrede materialet er fra 1930-tallet i Oslo og i Bergen. Mer enn 900 000 celle- og vevsprøver tas og lagres årlig i patologi klinikkene i forbindelse med utredning og diagnostikk av pasienter. Lagringstiden er tilnærmet uendelig. Forskningsbiobanker er dels etablert fra eksisterende diagnostiske og behandlingsbiobanker, dels etablert i forbindelse med det enkelte forskningsprosjektet. Etter avsluttet prosjekt vil gjenværende humant biologisk materiale fra enkelte forskningsbiobanker gå tilbake til den opprinnelige diagnostiske biobank. Det er derfor et dynamisk forhold mellom de forskjellige typer av biobanker. Verdien av biobankene øker i takt med metodeutviklingen. Det er allerede mulig å ekstrahere DNA fra materiale lagret i gamle parafinblokker, og det utredes nå om det også er mulig å utvinne mRNA av tilfredsstillende kvalitet fra de samme blokkene. I tillegg vil den vitenskapelige verdien av humant biologisk materiale, med tilhørende klinisk informasjon, øke med tiden, ettersom mange studier trenger en årelang observasjonstid etter analyse eller intervensjon. Ressursmessig er det hensiktsmessig om relevant innsamlet biologisk materiale kan oppbevares over

lengre tidsperioder og gjøres tilgjengelig for mange forskere. Enkelte studier vil følge deltakerne over mange tiår, slik vi ser det med de populasjonsbaserte biobankene. I et slikt tidsperspektiv er det mest hensiktsmessig at helseforetaket, og ikke den enkelte forskergruppe, påtar seg ansvaret for adekvat infrastruktur og sørger for tilgjengelighet til sykehusenes biobanker.

4.1.2 Håndtering og lagring

Humant biologisk materiale lagres på mange forskjellige måter avhengig av formålet. I de diagnostiske biobankene i patologiklinikkene lagres materialet hovedsakelig som formalinfiksert vev i parafinblokker og som glassnitt, og oppbevares i romtemperatur. En del av materialet blir frosset ned og lagres ved -20°C og -80°C (i ultrafrysere). Noe biologisk vev, som for eksempel celler, lagres i nitrogentanker ved -196°C . Det mangler i stor grad overordnede retningslinjer for kvalitetssikring av forskningsmaterialet som lagres, noe som stort sett overlates til den enkelte forsker. Selv for det formalinfikserte materialet er det mindre variasjoner i lagringsprosedyre på forskjellige patologiske avdelinger. Dette er problematisk, ikke minst når data fra flere biobanker skal slås sammen, nasjonalt og internasjonalt. I tillegg til ensartet håndtering av biologisk materiale er det av overordnet betydning at materialet håndteres adekvat i henhold til de analysene som skal utføres. Gjennomføringen av multisenterstudier krever standardiserte protokoller. Det foreligger flere gode internasjonale retningslinjer for beste praksis, og det bør snarest etableres nasjonale retningslinjer i tråd med disse.

I sykehuslaboratoriene og de patologiske avdelingene er det sjelden satt av ressurser til mottak av prøver til forskningsprosjekter. I altfor liten grad etableres og integreres prospektive forskningsbiobanker som en del av den diagnostiske virksomhet. Et eksempel på en verdifull prospektiv biobank er Rikshospitalets tumorbiobank av overskuddsvev, hvor patologiklinikken gjennom flere år har frosset ned tumorvev for framtidige forskningsprosjekter. For en bedre utnyttelse av vev/blod til forskning ved helseforetakene, er det nødvendig at det tilføres nok ressurser til laboratorier og patologiklinikker, til etablering av gode mottaksforhold for humant biologisk materiale.

Selve lagringen av biobankene krever betydelig med plass og er kostnadskreven. For eksempel beslaglegger eksisterende biobanker på Rikshospitalet allerede i dag ca. 1 400 m² av sykehusarealet, 600 m² går til lagring av parafinblokker og glassnitt, resten til frysere og nitrogentanker. Dette krever i tillegg kjøleaggregater, nødaggregater, reserveløsninger, adgangskort til lagringslokaler, sentrale varslingsanlegg og loggføring av temperaturer. Det er derfor allerede investert betydelige ressurser for ivaretagelse av sykehusbiobankene. Men de fleste sykehus sliter i dag med både utilstrekkelig lagringsplass og finansieringen av den nødvendige tekniske infrastruktur. Dette fører til suboptimale lagringsforhold og til at verdifullt humant biologisk materiale destrueres.

Lagringsfasiliteter kan inndeles etter behov for nærhet til klinikk og forskningsmiljøer. Biologisk materiale som må være tilgjengelig daglig må lagres på et nærlager, dvs. innenfor enhets/klinikkens fysiske miljø; mens materiale som skal håndteres ukentlig/månedlig kan lokaliseres på et mellomlager, dvs. innenfor institusjonen. Et fjernlager vil være lokalisert utenfor institusjonen. Dette innebærer at selv ved etablering av regionale biologiske sentre er det behov for investering i adekvate lagringsfasiliteter på helseforetakene.

4.1.3 Datateknisk infrastruktur (LIMS, BIMS)

Sporbarhet og tilgjengelighet av materiale i biobankene krever et egnet søkbart logistikksystem, også kalt LIMS (*Laboratory Inventory Management System*). Dette vil gi en institusjon muligheten til å ha den nødvendige oversikten over hva slags biologisk materiale som foreligger i de forskjellige biobankene, hvordan materialet er blitt håndtert, hvor det fysisk befinner seg og hvor mye som er igjen. Etter det prosjektgruppen kjenner til, er det ingen helseforetak i Norge som

ennå har et slikt overordnet system. I dag lager de aller fleste forskningsgrupper egne systemer for opprettelse av forskningsbiobanker, alt fra håndførte lister og lokale excelfiler for registrering av prøver, til kommersielle logistikksystemer, løstrevet fra sykehusets egne IT-systemer. En bedre effektivisering av forskningen oppnås når det etableres brukervennlige og tilgjengelige databaser for forskere som en del av sykehusets infrastruktur. Dette er fullt mulig, samtidig som pasientenes personvern og lovregulerte bestemmelser ivaretas. Slik det er i dag har det enkelte sykehus liten mulighet til å føre komplette registre for sine biobanker.

Registrering av de diagnostiske biobankene og behandlingsbiobankene inngår som en del av sykehusenes interne IT-systemer, for eksempel gjennom arkivsystemet DocuLive for vevsbiobankene på patologiklinikkene og Unilab eller Swisslab for blod, væsker osv. på laboratorieklinikkene. Klinikere har tilgang til de forskjellige systemene gjennom kliniske portaler. Men det foreligger i dag ingen infrastruktur som håndterer en kopling mellom sykehusets biobanker og de øvrige pasientsystemene, og som tilrettelegger for uttrekk av data, også kalt BIMS (*Biobanking Information Management System*) eller klinisk datavarehus. De kliniske forskningsmiljøene har poengtert nødvendigheten av tilgang til kliniske opplysninger for forskningsprosjektene. For mange prosjekter, spesielt ved multisenterstudier, er det i dag svært vanskelig/umulig å få etablert automatisk uttak av data som befinner seg i ulike journalsystemer og i ulike institusjoner. Forskerne bruker betydelige ressurser på å gjøre dette manuelt. Mangelen på adekvat infrastruktur gir også en rekke utfordringer mht. personvernsspørsmål.

En overordnet infrastruktur for sykehusenes biobanker vil være sentral for at innsamlet materiale skal kunne utnyttes på en effektiv måte. Det synes mest formålstjenlig at det etableres en felles kravspesifikasjon for utveksling av informasjon mellom institusjoner, og at hvert enkelt foretak utvikler sitt interne system, men i henhold til disse kravspesifikasjonene. Prosjektgruppen ser det derfor som viktig at behovet for infrastruktur erkjennes og at det gjennomføres et pilotprosjekt (jf. kap. 7).

4.1.4 Kostnad og finansiering

Ser vi kun på kostnader til lagringsplass med nødvendig byggeteknisk infrastruktur, kostet nybygget til HUNT biobank 40 mill. kroner for 1 800 m². I tillegg kommer kostnader til fryserer og nitrogentanker. En ultrafryser koster 100 000 kroner og en nitrogentank inntil 200 000 kroner. Ved etableringen av HUNT biobank i Levanger ble det gitt et anbud hvor totalprisen for et anlegg med 14 nitrogentanker og et selvstyrt, eksternt påfyllings- og sikkerhetssystem var på ca. 4,4 mill. kroner.

4.1.5 Regional forskningsbiobank Midt-Norge

Regional forskningsbiobank Midt-Norge (heretter kalt Biobanken) er et nasjonalt pilotprosjekt, som har til formål å utvikle en effektiv organisatorisk modell og praktiske prosedyrer som også skal kunne nyttes i andre helseregioner og ved andre universiteter. Det medisinske fakultet ved NTNU og Helse Midt-Norge RHF inngikk i 2002 en avtale om sammen å etablere Biobanken. Hensikten med dette var å bistå forskere i praktiske spørsmål og å sikre en optimal forvaltning og forskningsmessig bruk av biologisk materiale fra pasienter ved sykehusene i regionen. Norges forskningsråd bevilget midler til etablering av Biobanken som en plattform under første fase av FUGE-programmet, jf. kap. 4.8

Biobanken har sett det som viktig å få til en mest mulig enhetlig og standardisert praksis for ulike forskningsprosjekter og å legge til rette for best mulig utnytting av innsamlet materiale. Å få de nødvendige offentlige godkjenninger for et standardisert informasjonsskriv og et samtykkeformular som er slik utformet at det kan brukes i de fleste forskningsprosjekter har vært meget krevende

og tatt lang tid. Det samme gjelder adgangen til å kunne lagre materialet uten tidsbegrensning, og å kunne bruke materialet innen et vidt spektrum av vitenskapelige problemstillinger.

Under prosjektperioden har Biobanken utarbeidet forvaltningsregler og arbeidsprosedyrer, samt reglement for informasjonssikkerhet, med utgangspunkt i internasjonalt aksepterte normer for beste praksis. Videre har også inngått å få etablert felles systemer for informasjonslagring for all pasientrelatert biobankforskning i regionen. Et forprosjekt resulterte i beskrivelsen av en abstrakt, generisk modell for en databaseløsning med tilstrekkelig fleksibilitet til å ivareta de svært mangeartede behov en slik forskningsbiobank vil ha. Modellen er nå under implementering, og en versjon for flerbrukermiljø ventes driftsklar høsten 2008. I 2007 inviterte Biobanken alle landets universiteter til et nasjonalt samarbeid om videreutvikling av databaseløsningen, og til å starte med å harmonisere forvaltningsreglene.

På det praktiske plan har Biobanken gjennomført delprosjekter og iverksatt tiltak for å utvikle og forbedre innsamling, preservering og lagring av pasientmateriale for forskningsformål, med særlig vekt på å etablere logistikkrutiner nært knyttet opp til den ordinære sykehusdriften. Biobanken har egne lokaler i det nye biobankbygget til Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). Det planlegges fortløpende innsamling av blod fra sykehuspasienter i samarbeid mellom HUNT og Biobanken. Dette vil være det første store prosjektet i landet som på systematisk vis knytter populasjons- og sykehusbasert biobankvirksomhet sammen, og som tar sikte på å utnytte det vitenskapelige potensialet som ligger i en slik bred tilnærming.

4.2 CONOR/Biohealth Norway

4.2.1 CONOR (Cohort of Norway)

Datainnsamlingen startet i 1994-1995 i Tromsø og består av 10 store helseundersøkelser med til sammen 181 000 deltakere, se tabell 4.1. De pågående helseundersøkelsene Tromsø VI og HUNT 3 vil bidra med ytterligere data og biologisk materiale til CONOR-samarbeidet. Opplegget for de enkelte regionale helseundersøkelsene ble bestemt av lokale styringsgrupper og datainnsamlingen ble gjennomført i samarbeid med Statens helseundersøkelser, nå Folkehelseinstituttet. CONORs styringsgruppe disponerer ca. 40 felles spørreskjemaspørsmål, standardiserte målinger, analyserte blodprøver og biologisk materiale. Befolkningsundersøkelsene som inngår i CONOR har i tillegg til CONOR-dataene, store mengder data og biologisk materiale som de forvalter selv (omtalt under 4.3, 4.5-4.7). CONOR biobanken, med fullblod fra ca 120 000 personer, er/vil bli lokalisert sammen med HUNT biobank i Levanger. Administrasjonen av CONOR er lagt til Folkehelseinstituttet, og ledelse av styringsgruppen går på omgang mellom partnerne.

4.2.2 Biohealth Norway

I 2002 gikk CONOR og Den norske mor og barn undersøkelsen sammen i prosjektet Biohealth Norway. Formålet var å skaffe midler til å etablere en biobankplattform, samt å initiere prosjekter innenfor genetisk epidemiologi. Hver helseundersøkelse hadde avgitt fullblod/koagel til CONOR-samarbeidet, og noe av dette ble overlatt til Biohealth for DNA-ekstraksjon. Mor og barnundersøkelsen bidro på tilsvarende måte med fullblod (se kap 4.3).

Biohealth fikk innvilget 53 mill. kroner i støtte fra FUGE I (jf. kap. 4.8) og har bl.a. ekstrahert DNA fra ca. 110 000 deltakere i CONOR og 250 000 deltakere i Mor og barnundersøkelsen. CONOR/Biohealth-biobanken er lokalisert i Levanger, og administreres av HUNT biobank (se kap 4.4).

Tabell 4.1 Helseundersøkelser som inngår i CONOR

Helseundersøkelse	Gjennom- Føringsår	Alders- grupper, år	Antall deltakere*
Tromsø IV (The fourth Tromsø Study)	1994-1995	25+	27 200
HUNT II (The second North-Trøndelag Study)	1995-1997	20+	65 000
HUNT III (The third North-Trøndelag Study)	2006-2008	20+	ca 50 000
Ung HUNT III		13-19	8 500
HUSK (The Hordaland Study)	1997-1999	40-44 46-47 70-72	25 500
Oslo II (The second Oslo Study)	2000	48-77	6 900
HUBRO (The Oslo Health Study)	2000-2001	30/31 40 45/46 59/60 75/76	22 000
OPPHED (The Oppland and Hedmark Health Study)	2000-2001	30 40 45 60 75	12 400
Tromsø V (The fifth Tromsø Study)	2001	30+	8 100
Tromsø VI (The sixth Tromsø Study)	2007-2008	25-87	ca 12 000
I-HUBRO (The Oslo Immigrant Health Study)	2002	20-60	3 700
TROFINN (The Troms and Finnmark Health Study)	2002	30-77	9 300
MoRo II (The second part of the Romsås in Motion Study)	2003	34-70	2 000
Sum	1994-2008	13-103	ca 253 000

* Rundet av til nærmeste hundre

4.3 Helseundersøkelsene i Oslo, Hedmark, Oppland, Troms og Finnmark

4.3.1 Bakgrunn

Folkehelseinstituttet forvalter data og biologisk materiale fra alle helseundersøkelsene i CONOR utenom Tromsø, HUNT og HUSK, se tab. 4.1. Folkehelseinstituttet inngikk i 2007 en avtale med NTNU/HUNT biobank om ekstraksjon og lagring av DNA-materiale fra blodprøver som inngår i de ovennevnte helseundersøkelsene, og som kommer i tillegg til det som forvaltes av CONOR/-Biohealth. Når ekstraksjonen er fullført vil de nevnte helseundersøkelsene disponere DNA fra ca. 51 000 prøver som vil lagres sammen med DNA fra CONOR/Biohealth i HUNT biobank. I juni 2008 er 16 800 prøver ekstrahert fra Folkehelseinstituttets helseundersøkelser (Oppland 6 000, del av TROFINN 2 500 og del av HUBRO 8 300 prøver).

Folkehelseinstituttet har i tillegg fullblod fra 51 000 og serum fra 26 000 personer fra de samme helseundersøkelsene lagret ved biobanken ved Folkehelseinstituttet. I tillegg lagres det i Folkehelseinstituttets egen biobank ca 3 300 munnhulecelleprøver fra ungdomsundersøkelsen i Oslo/-Hedmark 2004 og 1 700 prøver med navlestrengsblod og ca 3 000 munnhulecelleprøver fra barneastmastudien.

4.3.2 Kostnader og finansiering

Kostnader relatert til innsamling og registrering av data, samt finansierte DNA-ekstraksjon og lagring av blod i helseundersøkelsene, er oppsummert i tabell 4.2. Den største investeringen har deltakerne i helseundersøkelsene bidratt med. De fleste som har deltatt har brukt minst 1-3 timer på hver undersøkelse, de har hatt utgifter til reising, tapt produksjon osv. Det dreier seg derfor om svært store summer, sannsynligvis mange hundre millioner kroner totalt siden første helseundersøkelse ble gjennomført.

Tabell 4.2 Kostnader for gjennomføring av Helseundersøkelser ved Folkehelseinstituttet

Studie	Aktivitet	Kostnad mill. kroner
Oslo II	Hele undersøkelsen	7,1
HUBRO	Hele undersøkelsen	24,4
OPPHED	Hele undersøkelsen	9,3
I-HUBRO	Hele undersøkelsen	5,0
TROFINN	Hele undersøkelsen	6,8
MøRo II	Hele undersøkelsen	2,3
Blodprøver	Ekstraksjon (delvis dekket av Forskningsrådet) Fordeling i rør, nye rør Lagring, forvaltning, uttak mm	1,0
CONOR	Forvaltning/lagring (CONOR/HUNT biobank)	4,0/år
Helseundersøkelsene	Forvaltning/lagring (FHI biobank)	6,0/år
Barneastmastudien	Hele undersøkelsen	5,0
Sum		71

4.3.3 Bruk av biobanken og data

Data fra Helseundersøkelsene er brukt i over 100 forskningsprosjekter, i hovedsak innen medisin og helsefag. Både norske og utenlandske forskningsmiljøer benytter CONOR/helseundersøkelsesdata, og artikler publiseres jevnlig i meget velrenomerte internasjonale tidsskrifter. Rundt 135 vitenskapelige artikler er publisert, og i alt er det avlagt 15 doktorgrader basert på analyse av data fra Helseundersøkelsene. Etter at noe av DNA-materialet har blitt gjort tilgjengelig, har antall prosjekter med fokus på genetiske faktorer i forhold til sykdomsutvikling økt. Alle studier som benytter biologisk materiale betaler for tilgang til materialet.

4.3.4 Folkehelseinstituttets vurdering

Folkehelseinstituttet har samlet flere komplette enkeltstående populasjonsbaserte helseundersøkelser. Sammen med de andre helseundersøkelsene som inngår i CONOR (jf. kap. 3.1.1 og 4.2.1) representerer dette en ressurs i verdensklasse, og verdien vil bare fortsette å øke med tiden. Sammen med våre sykdoms- og helseregistre representerer dette et unikt utgangspunkt for å studere hvordan arv og miljø sammen påvirker vår helse. Det er derfor avgjørende at disse studiene har retningslinjer som er forutsigbare og en langsiktig økonomi som sikrer videre drift. For at alle helseundersøkelsene skal kunne delta på lik linje i prosjekter som skal benytte DNA blir det en utfordring å finansiere ekstraksjonen av de resterende 70 000 prøver som gjenstår fra helseundersøkelsene som inngår i CONOR.

4.4 Mor og barnundersøkelsen

4.4.1 Bakgrunn

Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) begynte i 1999. I studien inviteres gravide kvinner, deres partnere og barn til å delta. Rekrutteringen avsluttes i 2008 når 110 000 svangerskap er inkludert. Dette betyr at ca 110 000 barn, 100 000 mødre og 70 000 fedre fra hele landet vil ha gitt samtykke til å delta. Folkehelseinstituttet driver studien. Blodprøver fra mor, far og barnet samles inn ved sykehus i hele landet både når foreldrene kommer til ultralydundersøkelse og ved fødselen. Helseopplysninger samles inn ved hjelp av spørreskjemaer, gjennom kopling til helseregistre og informasjon fra sykehus. De eldste barna har nå blitt 7-8 år gamle. Planen er å følge deltakerne så lenge de selv ønsker å være med. Oppfølgingen av hele kohorten vil skje gjennom kopling til registre, nye spørreskjemaer, og forhåpentlig ny innsamling av biologisk materiale fra alle deltakere. I tillegg er det allerede mange delprosjekter som samler informasjon om spesifikke sykdommer og problemstillinger.

MoBa er verdens største svangerskapskohort av denne typen, og tiltrekker seg mange interesserte forskere fra Norge og andre land.

4.4.2 Kostnader og finansiering

Grunnstudien i MoBa er definert som all datainnsamling fra invitasjonen gikk ut til den første av de gravide deltakerne, fram til det siste spørreskjemaet er returnert til Folkehelseinstituttet, når barnet er tre år gammelt.

De samlede kostnadene for grunnstudien er beregnet til ca. 220 mill. kroner for hele perioden 1999-2011. Dette dekker blant annet betaling til sykehusene for arbeid med rekruttering, utsending og mottak av spørreskjemaer, datahåndtering i Folkehelseinstituttet, innsamling av biologisk materiale, utvinning av DNA fra blodprøver og lagring i biobanken i Folkehelseinstituttet. Kostnadene ved uttak av prøver og utlevering av data er ikke med i denne summen, men dekkes av de som mottar data og biologisk materiale. Framover vil bidrag fra studier som betaler for tilgang til data og biologisk materiale bli viktig, men dette finansierer først og fremst kostnader som kommer i tillegg til grunnstudien.

MoBa har ingen fast bevilgning, og studien er avhenging av at Folkehelseinstituttet henter inn midler. Grovt sett kan vi si at 120 mill. av de totalt 220 mill. kroner er dekket av bidrag fra delstudier. Disse delstudiene er finansiert av blant annet National Institutes of Health (NIH) i USA, EUs rammeprogrammer for forskning og Forskningsrådet. De resterende 100 mill. kroner er finansiert av Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdepartementet, jf. tabell 4.3.

I tillegg til de 120 mill. kroner som er skaffet til MoBa gjennom delstudier, er det kommet inn omkring 180 mill. kroner til delprosjektene. Disse midlene går altså ikke til grunnstudien, og i mange tilfelle heller ikke til Folkehelseinstituttet. MoBa er altså grunnlaget for at det er hentet inn nesten 300 mill. kroner til forskning. Av dette kom omkring 166 mill. kroner fra ulike deler av NIH-systemet, og mer enn 16 mill. kroner fra EUs rammeprogrammer. Med unntak av ett prosjekt har de eksterne forskningsmidlene først kommet inn etter 2002, og særlig det siste året, da at det ble mulig å ta ut biologisk materiale fra biobanken.

Tabell 4.3 Beregnede kostnader og inntekter i Mor og barnundersøkelsen 2002-11

	mill. kroner
Kostnader grunnstudie, totalt	220
herav dekket av	
- Folkehelseinstituttet og Helse- og omsorgsdep.	100
- Delstudier NIH, EU, Forskningsrådet	120
Inntekter fra delprosjekter, ekskl. grunnstudien	180
(går bare i noen grad til Folkehelseinstituttet)	

I norsk medisinsk forskning er utgiftene til MoBa (220 mill. kroner) et svært stort beløp, men dette avhenger av hva vi sammenlikner med. I USA har National Childrens Study nettopp begynt datainnsamlingen for å rekruttere 100 000 gravide kvinner, like mange som i MoBa. Planen er å følge barna til de er 21 år gamle. Kostnadene er beregnet til mer enn 3 mrd. US dollar (ca. 16 mrd. kroner). Selv om dette ikke er direkte sammenliknbart, er det klart at dette er svært mye mer enn det MoBa vil koste. De lave kostnadene i Norge skyldes trolig blant annet at det norske samfunnet har en infrastruktur som gjør MoBa billigere. Vi har en rekke fortrinn sammenliknet med USA når vi skal drive store kohortstudier. Vi har fødselsnumre som gjør det mulig å følge deltakerne fra fødsel til død. Videre har vi et offentlig helsevesen som nesten alle benytter, og vi har landsdekkende helseregistre.

Datainnsamlingen i den danske mor og barnundersøkelsen ble gjennomført for 30 mill. danske kroner, men der var ikke fedrene med, og biobanken var langt mer sparsom. Det er blant annet ikke ekstrahert DNA fra prøvene.

4.4.3 Bruk av biobanken og data

I mai 2008 var det registrert 145 forskningsprosjekter i MoBa. Av disse ledes 84 av forskere ved Folkehelseinstituttet og 61 av forskere ved andre institusjoner. Andelen prosjekter som ledes av forskere fra andre institusjoner er økende. Prosjektene varierer sterkt i omfang. Noen er basert på ett enkelt uttak av data eller biologisk materiale i biobanken, mens andre har egne datainnsamlinger, for eksempel i innvedde kasus-kohortstudier som går over mange år.

De aktive delprosjektene omfatter blant annet studier av årsaker til autisme og ADHD, diabetes type 1, svangerskapsforgiftning, spiseforstyrrelser, lav fødselsvekt og for tidlig fødsel, kosthold, og miljøfaktorer som kan forårsake misdannelser.

4.4.4 Folkehelseinstituttets vurdering

Folkehelseinstituttet anser at de bare har sett begynnelsen av de muligheter som MoBa gir for å hente inn prosjektmidler til forskningsmiljøene i Norge. MoBa har allerede vist seg å være en god investering vitenskapelig og økonomisk.

Gode retningslinjer for tilgang til data og biobanken og en god prispolitikk, er avgjørende for MoBas framtid. På dette området går studien opp nye spor, og det er få modeller å basere seg på. Retningslinjene og prispolitikken er derfor stadig under utforming, og Folkehelseinstituttet ser behov for at andre kan bidra til utformingen av disse reglene for at de skal få legitimitet, og eventuelt også kunne brukes i andre liknende studier. Det er avgjørende at MoBa-studien har retningslinjer som er forutsigbare og bidrar til mye og god forskning der norske forskningsmiljøer spiller en aktiv rolle. Samtidig må MoBa også ha en prispolitikk som er rimelig og sikrer studiens videre liv.

4.5 HUNT biobank

4.5.1 Bakgrunn

I Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag, HUNT, inviteres alle innbyggere i fylket som er 13 år og eldre. Til nå er to undersøkelser gjennomført med ti års mellomrom (HUNT 1, 1984-86 og HUNT 2, 1995-97). Den tredje undersøkelsen, HUNT 3, startet i oktober 2006 og er ventet å pågå til midten av 2008. Dette gjør HUNT til den mest omfattende helseundersøkelsen som er gjennomført i Norge. Internasjonalt er den også en av de største og mest komplette.

HUNT biobank ble etablert på basis av HUNT 2-undersøkelsen og lagrer serum og DNA fra 65000 deltakere over 20 år. I forbindelse med den pågående HUNT 3-undersøkelsen ble det bygd en ny og moderne biobank på 1 800 m² som sto ferdig i Levanger høsten 2006. HUNT biobank framstår i dag som en av verdens mest avanserte og komplette biobanker for populasjonsbaserte helseundersøkelser, med svært høye krav til kvalitet på biomaterialet, datasikkerhet og sporbarhet. HUNT biobank har samarbeidet tett med UK Biobank i etablering av prosedyrer, og har gjennom de siste to årene gjennomført store investeringer i automatiserte løsninger for blodprøvebehandling, for DNA ekstraksjon og normalisering av DNA konsentrasjon, LIMS- og databasesystemer, samt etablert omfattende systemer for lagring ved -20°C, -80°C og i flytende nitrogen. Med 35 ulike alikvoter fra hver deltaker vil det fra HUNT 3 bli lagret i størrelsesorden 2 mill. rør fordelt på -80°C og flytende nitrogen. I tillegg lagres 65 000 serumprøver fra HUNT 2 ved -80°C.

HUNT biobank/NTNU inngikk i 2006 en avtale med Biohealth Norway/Folkehelseinstituttet om ekstraksjon og lagring av DNA-materiale fra blodprøver som inngår i de andre store helseundersøkelsene sammenfattet i CONOR. Når dette arbeidet er fullført i 2008 vil HUNT biobank lagre DNA-prøver fra om lag 200 000 individer, til sammen ca. 1 mill. alikvoter. For å være i stand til å håndtere et så stort antall rør på en sikker og effektiv måte har HUNT biobank installert et hel-automatisert lagersystem for lagring og gjenfinning av DNA-prøver ved -20°C. Dette gjør at biobanken vil kunne tilby forskningsmiljøene DNA-prøver på en sikker og effektiv måte. HUNT biobank arbeider kontinuerlig med å komme fram til effektive løsninger for å automatisere lagring og gjenfinning av prøvene.

4.5.2 Kostnader og finansiering

Kostnader relatert til innsamling og registrering av data i HUNT er oppsummert i tabell 4.4. Den største investeringen i HUNT har befolkningen i Nord-Trøndelag bidratt med. De fleste som har deltatt har brukt minst 1-3 timer på hver undersøkelse, de har hatt utgifter til reising, tapt produksjon osv. Det dreier seg derfor om svært store summer, sannsynligvis mange hundre millioner kroner totalt siden 1984. Man kan derfor anslå at de totale investeringene i HUNT, inkludert nord-trøndernes innsats, beløper seg til bortimot en milliard kroner.

4.5.3 Bruk av biobanken og data

Data fra HUNT er brukt i nær 100 forskningsprosjekter, i hovedsak innen medisin og helsefag. Både norske og utenlandske forskningsmiljøer benytter HUNT-data, og artikler publiseres jevnlig i internasjonale tidsskrifter. Rundt 100 vitenskapelige artikler er publisert, og i alt er det avlagt 37 doktorgrader basert på analyse av HUNT-data. Etter at DNA-materiale har blitt gjort tilgjengelig fra HUNT 2 har antall prosjekter med fokus på genetiske faktorer i forhold til sykdomsutvikling økt. Dette omfatter blant annet studier av årsaker til fedme, hodepine, muskel- og skjelettplager, høyt blodtrykk, lungekreft, diabetes type 2, Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA), og svangerskapsforgiftning. Alle studier som benytter biologisk materiale betaler en sum for tilgang til materialet. Denne er justert i forhold til mengde som etterspørres, og datamengde som analysen er forventet å produsere (jo mer data pr mengdeenhet, jo lavere pris). Dette vil være en av finansi-

eringskildene for den videre drift av biobanken, men vil ikke være tilstrekkelig til å sikre driftsgrunnlaget. Det arbeides derfor kontinuerlig med å utvikle andre modeller for finansiering (se kap. 10).

Tabell 4.4 Kostnader for gjennomføring av HUNT

Studie	Aktivitet	Kostnad mill. kroner
HUNT 1 (1984-1986)	Hele undersøkelsen	8-10 ¹
HUNT 2 (1995-1997)	Basisundersøkelse	22
	Tilleggsundersøkelser	10
	Systematisering av blodprøver	2,5
	DNA-ekstraksjon (bevilget i FUGE I for ekstraksjon fra CONOR-prøver)	21
HUNT 3 (2006-2008)	Basisundersøkelse	120 ²
	Tilleggsundersøkelser (planlagt)	80
	HUNT Biobank (nybygg)	40
	Vitenskapelig utstyr	40
HUNT totalt		346

¹ Kostnader i forbindelse med gjennomføringen av HUNT 1 er ikke vel dokumentert, men fra sentrale kilder er det antydnet et totalbudsjett på 8-10 mill. kr.

² NTNU: 40 mill. kr, Helse Midt-Norge RHF: 9 mill. kr, statlige tilskudd: 45 mill. kr, private sponsorer (Statoil, Nord-Trøndelag Energiverk, Sparebank 1 Midt-Norge): 12 mill. kr, Nord-Trøndelag fylkeskommune: 7 mill. kr, nord-trønderske kommuner: 1,5 mill. kr, FHI: 1,2 mill. kr, NTNU egeninnsats: ca 5 mill. kr).

4.5.4 HUNT/NTNUs vurdering

Når HUNT 3 avsluttes i 2008 vil HUNT-undersøkelsen samlet være en av de mest komplette enkeltstående populasjonsbaserte helseundersøkelser som noen gang er gjennomført. Sammen med de andre helseundersøkelser som inngår i CONOR (jf. kap. 4.2.1) representerer dette en ressurs i verdensklasse, og verdien vil bare fortsette å øke med tiden. Sammen med våre sykdoms- og helseregistre representerer dette et unikt utgangspunkt for å studere hvordan arv og miljø sammen påvirker vår helse. Det er derfor avgjørende at disse studiene har retningslinjer som er forutsigbare og en langsiktig økonomi som sikrer den videre drift.

4.6 Tromsøundersøkelsen

4.6.1 Bakgrunn

Tromsøundersøkelsen ble startet i 1974 på bakgrunn av den høye dødeligheten av hjerte- og kar-sykdommer, særlig blant menn. Midt på 1970-tallet døde hver femte norske mann av hjerteinfarkt før han ble 75 år. Situasjonen i Nord-Norge var enda verre.

Hensikten med Tromsøundersøkelsen var primært å finne ut årsakene til den høye dødeligheten, samt å utvikle metoder for å forebygge hjerteinfarkt og hjerneslag. Etter hvert er undersøkelsen utvidet til også å omfatte mange andre sykdomsgrupper som revmatiske, nevrologiske og psykiske lidelser, hudsykdom og sykdom i mage/tarm, kreft og beinskjørhet. Undersøkelsen er lagt opp som gjentatte helseundersøkelser av store deler av befolkningen i kommunen. I alt har 38 200 ulike personer deltatt i minst en av fem undersøkelser, mens 12 600 har deltatt minst tre ganger.

I alle undersøkelsene er tilbudet om en helseundersøkelse kombinert med forskning, og hele aldersgrupper har blitt innkalt. Den største undersøkelsen ble gjennomført i 1994-95. Da ble alle som bodde i Tromsø og som var født før 1970 (25 år og eldre i 1994) invitert. I den femte Tromsøundersøkelsen (2001-02) ble alle tromsøværingene i fem utvalgte aldersgrupper invitert til helseundersøkelsen. Hoveddelen av de inviterte i denne undersøkelsen besto imidlertid av de som hadde tatt del i en grundig undersøkelse med blant annet ultralyd og beintettshetmåling i Tromsø IV (den såkalte spesialundersøkelsen).

4.6.2 Kostnader og finansiering

Tall for kostnadene til de fem første delundersøkelsene foreligger ikke lett tilgjengelig. Budsjettall for den sjette delundersøkelsen (Tromsø VI) viser utgifter på 38 mill. kroner. Av dette bidrar Universitetet i Tromsø med ca 17 mill. kroner, Forskningsrådet med ca 6 mill. kroner, Helse Nord med ca 3 mill. kroner og diverse andre kilder med ca 6 mill. kroner, mens ca 6 mill. kroner fortsatt er udekket.

4.6.3 Bruk av biobanken og data

Tromsøundersøkelsen gir ved sine gjentatte undersøkelser av samme befolkning muligheter for å studere hvordan hyppigheten av ulike risikofaktorer slik som f.eks. røyking forandrer seg med tiden. En spesiell styrke ved Tromsøundersøkelsen er at det er mulig å studere utviklingen av risikofaktorer for sykdommer blant de samme personene opp til fem ganger over inntil 27 år. Opplysninger om vaner fra en undersøkelse kan også bli knyttet til opplysninger om seinere opp-treden av sykdom, gjerne mange år seinere. Data om dette kan ikke undersøkelser av en befolkning på ett enkelt tidspunkt gi.

Oppslutningen om undersøkelsene har hele tiden vært stor, i de fleste aldersgrupper møter mer enn tre av fire av de innkalte. Dette har sikret kvaliteten på både helseundersøkelsen og de vitenskapelige resultatene fra Tromsøundersøkelsen.

De fem gjennomførte undersøkelsene har alle gitt utgangspunkt for mindre, men grundigere, undersøkelser av undergrupper av de frammøtte og vært basis for kliniske forsøk, ofte i samarbeid med Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge.

Data fra Tromsøundersøkelsen inngår i mer enn 40 doktorgradsavhandlinger og i over 285 vitenskapelige artikler publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter. Tromsøundersøkelsen har gitt mye informasjon om hva som påvirker risikoen for å få vanlige alvorlige sykdommer. De to mest kjente vitenskapelige oppdagelser fra Tromsøundersøkelsen er betydningen av HDL-kolesterol ('det gode kolesterolet') og hvordan kokekaffe hever serum kolesterol.

Institutt for samfunnsmedisin ved Universitetet i Tromsø har gjennomført befolkningsundersøkelsene. Dette har vært i samarbeid med Folkehelseinstituttet (tidligere Statens helseundersøkelser), Universitetssykehuset i Nord-Norge og Tromsø kommune. Data fra Tromsøundersøkelsen inngår i flere internasjonale samarbeidsprosjekter og er også en del av CONOR-samarbeidet mellom flere norske befolkningsundersøkelser som muliggjør større prospektive studier.

4.7 Helseundersøkelsene i Hordaland

4.7.1 Bakgrunn

Helseundersøkelsene i Hordaland omfatter to store befolkningsbaserte undersøkelser: Homocysteinundersøkelsen i 1992-93 og Helseundersøkelsen i Hordaland 1997-99 (HUSK).

Homocysteinundersøkelsen inkluderte over 18 000 personer som var i aldersgruppene 40-44 og 65-67 år, samt et mindre utvalg i de mellomliggende aldersgruppene. HUSK inkluderte i alt ca 26 000 personer i aldersgruppene 40-48 og 72-74 år, hvorav ca 9 000 deltok i Homocysteinundersøkelsen i 1992-93. HUSK deltar i CONOR-samarbeidet, og begge helseundersøkelsene er med i FUGE-plattformen Biohealth.

For alle deltakerne foreligger fullblodprøver, og for store deler av deltakerne også plasma og serum. Det planlegges nå å ekstrahere DNA, i Hunt-biobanken i Levanger.

Som i de andre helseundersøkelsene, foreligger det omfattende informasjon om helsevaner, helsestatus, antropometriske variabler, blodlipider mm. Sykdomsendepunkter, inkludert hjerte-karsykdom og hoftebrudd, foreligger for alle som deltok i 1992-93.

4.7.2 Kostnader og finansiering

Datainnsamlingen i Helseundersøkelsene i Hordaland ble finansiert av tidligere Statens helseundersøkelser (nå Folkehelseinstituttet), i samarbeid med Universitetet i Bergen. Bidrag til konkrete prosjekter ble bevilget fra Norges forskningsråd, Kreftforeningen, Norsk osteoporoseforening, Meltzerfondet ved Universitetet i Bergen, m.fl. Totalkostnadene er vanskelig å anslå.

4.7.3 Bruk av biobanken og data

Data fra Helseundersøkelsene i Hordaland er brukt i en lang rekke forskningsprosjekter innen medisin, psykologi og helsefag, både i Norge og andre land. Det totale antallet internasjonalt publiserte artikler er ca 100.

4.8 Humane biobanker og FUGE

FUGE (FUNksjonell GENomforskning) er ett av de store programmene, som er lagt til Divisjon for store satsinger i Norges forskningsråd. Programmet har et særlig ansvar for å koordinere innsatsen innenfor funksjonell genomforskning for å sikre en god nasjonal ansvars- og oppgavefordeling.

Hovedfokus i FUGEs første fase (FUGE I 2002-2006) var å etablere 11 nasjonale teknologi-plattformer på strategisk viktige områder for funksjonell genomforskning. I perioden 2007-2011 (FUGE II) vil FUGE videreutvikle den funksjonelle genomforskningen og nødvendig teknologi i henhold til anbefalinger som er gitt av internasjonale ekspertpaneler. Deres rapporter konkluderte med at det er spesielt viktig at Norge markerer seg internasjonalt på utvalgte områder av særlig strategisk betydning, og på områder der Norge har unike fortrinn, spesielt gjelder dette de norske biobankene (Norges forskningsråd 2006).

En av FUGEs viktigste målsettinger er å bidra til at forskere har lett tilgang til kvalitetssikret biobankmateriale og at det utvikles høy kompetanse og lovgiving som gjør det mulig å utnytte materialet i humane biobanker til funksjonell genomforskning. Gjennom en biobankplattform søker FUGE å bidra til å legge til rette for at kohorter og norske biobanker organiseres, driftes og kan levere materiale til forskningsprosjekter.

I FUGE I-perioden fikk biobankplattformen Biohealth Norway ca 53 millioner kroner til å bygge opp infrastruktur, kompetanse og forskning for best mulig nasjonal utnyttelse av biobankmaterialet. Midlene har blant annet blitt brukt til å etablere et nasjonalt konsortium for samarbeid mellom store populasjonsbaserte kohorter og biobanker i Norge, se mer om dette i kap. 4.2.2. På bakgrunn av at Norge, i tillegg til forskningsbiobankene organisert gjennom Biohealth Norway, også har store og unike diagnostiske og kliniske biobanker, ønsker FUGE at en videreføring av en

biobankplattform skal omfatte både kohort- og sykdomsbiobanker. I forbindelse med FUGE II-utlysningen av prosjektmidler i 2007 kom det to søknader om etablering og videreføring av biobankplattformer, en fra kohortene ved Biohealth Norway og en fra Ullevål universitetssykehus, som gjaldt organisering av sykdomsbiobanker. På bakgrunn av evalueringsrapportene bevilget programstyret i FUGE totalt 20 mill. kroner til Biohealth Norway for perioden 2007-2011, mens prosjektet om organisering av sykehusbiobanker ikke fikk bevilgning.

En av målsettingene til FUGE II for perioden 2007-2011 er å støtte prosjekter av høy vitenskaplig og teknologisk kvalitet som utnytter de teknologiplattformene som etableres eller videreføres fra FUGE I. Som et resultat av dette ønsker FUGE at plattformene i økende grad skal konsentrere seg om de aktivitetene som er direkte knyttet opp til service og utadvendt virksomhet på det nasjonale plan. Derfor ønsker FUGE at biobankplattformen skal være en tilgjengelig serviceenhet for nasjonale biobankprosjekter. Mens hovedprioriteringen for biobankplattformen i FUGE I var rettet mot blant annet nasjonal koordinering, innsamling av prøver og DNA-ekstraksjon, er målet for FUGE II at plattformen skal føre til økt tilgjengelighet og bedre utnyttelse av de innsamlede biobankressursene for forskningsprosjekter. Biohealth 2, et konsortium bestående av de fire store universitetene og Folkehelseinstituttet, vil tilby tjenester i form av tilgang til biobankmateriale til hele forskningsmiljøet og relevant industri, og dermed stimulere høykvalitetsforskning både nasjonalt og internasjonalt. I forbindelse med FUGE II-utlysningen i 2007 ga FUGE også støtte til seks store biobankprosjekter med en totalramme på over 50 mill. kroner. De bevilgede prosjektene vil ta i bruk flere av de nasjonale biobankressursene, deriblant Mor og barnundersøkelsen, HUNT og flere av sykdomsbiobankene.

For at forskningsprosjekter skal kunne nyttiggjøre seg biobankmateriale er det nødvendig at forskere og bedrifter har tilgjengelig kompetanse og avansert teknologi innen flere områder. Blant annet vil kartleggingen av små variasjoner i arvematerialet (såkalt SNPs) kunne bidra til at forskere kan identifisere gener som er involvert i sykdom og forstå hvordan den enkelte pasient vil respondere på denne. FUGE vil gjennom sine teknologiplattformer bidra til å øke tilgangen til nødvendig utstyr og kompetanse innen dette området. Blant annet har Mikromatrise-, Genotyping- og Sekvenseringsplattformene i FUGE utstyr og kompetanse til å utnytte biobankmateriale i forskningsøyemed. For å trekke resultater ut fra storskala genotyping og mikromatriseanalyser stilles det også store krav til kvaliteten på lagring og behandling av resultatene. Bioinformatikkplattformen vil derfor være viktig med tanke på prosessering av slike data, blant annet gjennom å etablere gode systemer for informasjonshåndtering og dataanalyse. FUGE arbeider derfor aktivt for at de ulike plattformene skal danne et felles nettverk som bidrar til at den enkelte forsker lett kan få tilgang til storskala genotyping- og sekvenseringsverktøy for sitt biobankprosjekt. Flere biobanker har også samlet inn serum- og plasmaprøver fra pasienter. Disse materialene er spesielt nyttige for å kunne identifisere karakteristiske kjennetegn som oppstår ved ulike sykdommer, såkalte biomarkører. Proteomikk er en viktig teknologi for å kunne identifisere og studere slike biomarkører og deres egenskaper. FUGE ønsker derfor å stimulere til at proteomikkplattformen er en tilgjengelig ressurs for biobankprosjekter som bruker plasma- og serummateriale.

I tillegg til å tilrettelegge for at de plattformene som finansieres av FUGE nyttes til genotyping- og proteomikkaktiviteter i prosjekter som benytter materiale fra biobankene, vil FUGE gå i dialog med institusjonene for å sikre deres ansvar for å videreføre den nasjonale infrastrukturen og kompetansen etter 2011.

5 Organisering av biobanker, helseregistre og helseundersøkelser i Danmark og Sverige

Oppsummering av kapitlet

I dette kapitlet omtales viktige karakteristika om lovgiving og oppbygging av biobanker i Danmark og Sverige:

- Danmark har ingen egen lov om biobanker, slik som Norge og Sverige har. De danske biobankene er regulert av andre relevante lover. I Sverige regulerer biobankloven bruken av biologisk materiale innhentet i alle deler av helsevesenet
- det sentrale danske vævsanvendelsesregisteret gir oversikt over de personene som ikke ønsker at biologisk materiale innhentet i dagnostisk øyemed skal nyttes til forskning. Bare et lite antall personer (mindre enn 100) har så langt registrert seg i dette registeret
- intensjonen i Danmark er på sikt å utvikle en nasjonal populasjonsbasert biobank og et biobankregister på individnivå
- Sverige hadde i perioden 2002-07 en nasjonalt biobankprogram, som ga viktig og permanent forbedring av effektivitet, tilgjengelighet og nasjonal kvalitetstenkning omkring forskning på biobankmateriale.

5.1 Danmark

Opplysningene i dette delkapitlet bygger i stor grad på en orientering gitt av professor Mads Melbye, Statens Serum Institut, København i møte med prosjektgruppen i oktober 2007.

5.1.1 Lovregulering

Danmark har ingen egen lov om biobanker, slik som blant annet Norge har. En arbeidsgruppe nedsatt av Indenrigs- og Sundhedsdepartementet avga i 2002 en betegnning om reguleringen av biobanker. Gruppen foreslo at biobankene skal reguleres gjennom supplering av allerede eksisterende lover. Dette ble fulgt opp, og følgende lover regulerer i dag biobankaktivitetene:

- lov om behandling av personopplysninger (persondataloven)
- lov om patienters rettsstilling (patientrettsstillingsloven)
- lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprosjekter (komitéloven)
- centralstyrelsesloven.

Etter gjeldende dansk lovgiving anses en biobank som et manuelt (ikke-elektronisk) register, og omfattes derfor av lov om behandling av personopplysninger (persondataloven), som bygger på EUs direktiver som tar sikte på å skape ensartede regler for personopplysninger i medlemslandene. Pasientens rettsikkerhet ivaretas ved at det i patientrettsstillingsloven er tatt inn bestemmelser om at pasienten skal ha mulighet til å nekte at avgitt biologisk materiale kan bli brukt til annet enn behandlingsformål.

Det er opprettet et sentralt register (Vævsanvendelsesregisteret) som inneholder oversikt over de personer som ikke ønsker at biologisk materiale innhentet i diagnostisk øyemed skal nyttes til forskning. På denne måten blir samtlige biobanker mv. informert om at prøven ikke skal nyttes til annet enn egen diagnostikk/behandling. Bare et lite antall personer (mindre enn 100) har så langt

registrert seg i dette registeret. Pasienten har også mulighet til å be om at vevsprøven destrueres eller utleveres til vedkommende, men dette krever god begrunnelse, og er mest aktuelt dersom behandlingen skal fortsette et annet sted.

Alle biobanker skal meldes til Datatilsynet. For private biobanker (for eksempel sædbiobanker eller biobanker brukt i forbindelse med utvikling av legemidler) kreves også tillatelse for drift og skriftlig avtale mellom den som avgir biologisk materiale og biobanken, om bruk og oppbevaring av materialet. Alle prosjekter hvor biologisk materiale inngår skal meldes til Den videnskabs-etiske komité, som kan fravike kravet om informert samtykke.

Kopling av diverse opplysninger med personnummer (CPR-nummer) er mer vanlig i Danmark enn i Norge.

5.1.2 Definisjon av biobanker

Den danske definisjonen av en biobank er:

'En strukturert samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.'

Den danske definisjonen avviker fra norske definisjoner både i biobankloven og i helseforskningsloven, hvor det ikke kreves at materialet skal kunne henføres til enkeltpersoner (jf. kap. 2).

De danske biobankene kategoriseres etter formål i følgende typer:

- kliniske biobanker (forebygging, diagnose, behandling)
- forskningsbiobanker
- donorbiobanker (materiale gitt av friske personer med tanke på bruk i behandling av en konkret pasient eller grupper av pasienter)
- biobanker til andre sunhedsformål.

5.1.3 Eksempler på store danske forskningsbiobanker

Det foreligger foreløpig ikke noe nasjonalt register over de danske biobankene, se mer om dette i kap. 5.1.4. Nedenfor er listet opp noen av de største forskningsbiobankene:

- Patobiobanken
Nasjonal sammenslutning av alle patologiske avdelinger med register over vevsprøver
- PKU-samlingen (Statens Serum Institut)
Filterpapir bloodspots fra alle barn født i Danmark (inkl. Grønland, Færøyene og Island) siden 1980
- Den nationale fødselskohorte Bedre sundhed for mor og barn (Statens Serum Institut)
Blodprøver fra 101 000 gravide kvinner i uke 12, 24 og navlestrengsblod
- Kost Cancer projektet (Kræftens Bekæmpelse)
Blodprøver fra ca. 60 000 voksne
- Det danske tvillingeregister (Syddansk Universitet)
- DBCGs/Kræftens Bekæmpelses vævsbiobank vedr. brystkreftpasienter
Parafinblokker fra ca. 60 000 kvinner, frosset vev fra ca. 10 000 kvinner
- Den grønlandske biobank
Blodprøver fra ca. 20 prosent av befolkningen
- National kræftbiobank
Det arbeides med å etablere en nasjonal biobank med nedfrosset vev fra alle kreftpasienter. Biobanken skal sentraliseres til fem patologiavdelinger og fem biokjemiske universitetsavdelinger.

5.1.4 Utviklingen framover

Forskerserviceavdelinger

Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen har fått midler til å opprette forskerserviceavdelinger, som blant annet skal gjøre det lettere for forskerne å få tilgang til registeropplysninger, gjennom enklere prosedyrer, kortere ventetider, lavere takster for kjøp av materiale mv.

Koordinerende organ for registerforskning

Det er etablert et koordinerende organ for registerforskning (KOR), og fra 2007 inngår også biobanker i utvalgets ansvarsområde (<http://videnskabsministeriet.dk/site/forside/om-ministeriet/Raad-og-udvalg/Det-Koordinerende-Organ-for-Registerforskning-KOR>).

KOR skal fremme registerforskningen på nasjonalt nivå, identifisere og organisere ressurser og arrangere workshops. Lederen av KOR utnevnes av ministeren for videnskap, teknologi og utvikling, og medlemmene utnevnes av de nasjonale forskningsrådene. KOR vil arbeide med oppgaver som felles regler for eierskap og utnyttelse av biobankprøver, adgang til biobankmateriale, oppbevaringsbetingelser og sikkerhet. KORs budsjett for 2007 er på DKK 9 mill.

Nasjonalt biobankregister

Det arbeides med å etablere et nasjonalt biobankregister i Sundhedsstyrelsen, som vil gjøre det enklere å finne fram til og kunne utnytte allerede innsamlet materiale. Eksempelvis skal registeret kunne gi svar på hvilke prøver som fins om en bestemt pasientgruppe og hvor prøvene befinner seg, hvilke prøvematerialer som foreligger for bestemte personnummer og om det fins prøver fra førstegenerasjonslektninger til oppgitte personer.

Den nasjonale biobank

På noe sikt er intensjonen å utvikle en nasjonal populasjonsbasert biobank. En slik biobank skal være den viktigste og mest betydningsfulle av alle de danske biobankene, og den bør også være førende sett i internasjonal sammenheng. I denne forbindelse må det også tas stilling til hvilke av de eksisterende biobankene som skal prioriteres og som skal føres videre i den nasjonale biobanken.

5.2 Sverige

Dette kapitlet er utarbeidet av professor Joakim Dillner, Lunds universitet, medlem av prosjektgruppen.

5.2.1 Bakgrunn

I Sverige er det nå lagret mellom 50 og 100 millioner biologiske prøver, og hvert år øker antallet prøver med 3 til 4 millioner. For biobankprøver som nyttes i etikkgodkjent forskning foreligger det muligheter for å innhente kodet informasjon fra ulike helsedateregistre om givernes helse, levevaner og slektskapsforhold. Biobankmateriale av høy kvalitet er et meget godt verktøy for forskningen. For mange sykdommer, som for eksempel kreft, ligger årsaksforholdene langt tilbake i tid i forhold til sykdomsutbruddet. For å finne årsakene til slike sykdommer er det derfor viktig å kunne undersøke prøver tatt flere tiår tidligere. Uten tilgang til biobankmateriale vil slik forskning være svært vanskelig, eller nesten umulig å gjennomføre. Dersom forskerne skal være nødt til å begynne hver studie med å samle inn biobankprøver vil de selv bli gamle før materiale for en tilstrekkelig lang periode er samlet inn. De svenske biobankene er derfor av uvurderlig verdi for forskningen.

De svenske biobankene kan deles inn i to typer:

- landstingenes (fylkeskommunenes) biobanker med pasientprøver
- forskningsbiobanker med først og fremst blodprøver som er samlet inn av enkeltforskere for bruk i ulike studier.

Landstingenes biobanker inneholder blodprøver, mikrobiologiske prøver og vevsprøver. Innen helsetjenesten er prøver oppbevart rutinemessig siden 1950-tallet, og her foreligger en unik mulighet til å studere, for eksempel genetiske faktorer i forbindelse med flere sykdommer.

5.2.2 Eksempler på store svenske biobanker

- PKU-biobanken (Huddinge sjukhus)
Nasjonal biobank med prøver (bloddråpeprøve på papir) tatt ved screening av nyfødte for metabolske sykdommer fra 1973 og framover
- Mikrobiologiske biobanker
Seks regionale biobanker med blodprøver tatt for mikrobiologisk diagnose. En viktig del av disse biobankene er prøvene fra helsestasjonenes serologiske screening av gravide for bl.a. HIV, hepatitt och syfilis. Nesten alle gravide kvinner i Sverige avgir prøver til disse biobankene
- Medicinska Biobanken Umeå
Bygger på en stor befolkningsbasert kohortundersøkelse, omfatter 168 000 blodprøver (93 000 individer). Hele befolkningen i Västerbottens län har fra 1985 blitt invitert til å delta når de fyller 40, 50 og 60 år. Dessuten inviteres kvinnene som deltar i mammografi-screening til å avgi blodprøve. Denne biobanken oppbevarer også prøver for forskere som driver klinisk forskning. De plasserer sine prøver i en 'bankboks' i biobanken mot avgift. Idag benytter 70 ulike forskere ordningen og de har i alt 52 000 prøver under kvalitetssikret oppbevaring
- KI Biobank
En ambisiøst organisert fasilitet for oppbevaring av prøver i 'bankboks'. Største kunden i KI Biobank er TwinGene Biobank, som samler inn prøver fra medlemmer av det svenske tvillingregisteret
- LifeGene
En planlagt svensk nasjonal biobank med liknende målsettinger som Biobank UK
- Malmö Biobank Consortium (MBC)
Består av to befolkningsbaserte biobanker, hver på ca. 30 000 personer innrullert i henholdsvis 1973 og 1991-96. Også MBC har et stort antall 'bankbokser' hvor ulike forskere oppbevarer prøver mot avgift.

5.2.3 Lovregulering og definisjoner

Sverige har en egen biobanklov (biobankslagen) som gjelder for prøver som er tatt innen alle deler av helsevesenet, dersom prøvene kan henføres til et enkelt individ og de oppbevares over lengre tid. Alle typer av prøver fra mennesker omfattes av loven. Prøver tatt utenfor helsevesenet omfattes ikke av loven. For alle biobanker gjelder etikprovningenslagen og personoppgiftslagen. Samtykke kreves for å kunne oppbevare prøver. En forskrift fra Socialstyrelsen sier at samtykket skal være aktivt. All anvendelse av biobankprøver krever godkjenning av Forskningsetisk nämnd, som også fatter beslutninger om samtykke.

Svensk helsevesen har idag en felles informasjonfolder til pasientene om samtykke til lagring av prøver. Systemet er slik at det ikke går å sende inn prøver til analyse uten først å ha fått ja eller nei fra pasienten (som må være i stand til å avgi samtykke). Andelen pasienter som nekter er omkring 0,2 prosent, og viser ikke noen stor variasjon, f.eks. over tid, mellom ulike deler av helsetjenesten eller mellom regioner. Registeret over de pasientene som har nektet føres av fem regionale biobankregister.

5.2.4 Nasjonal satsing på biobanker

Det svenske **nationella biobanksprogrammet** var et samarbeid mellom de medisinske fakultetene ved alle universitetene i Sverige. Programmet var virksomt i perioden 2002-07, og ble finansiert av de to svenske funksjonsgenomiske satsingene Swegene og Wallenberg Consortium North (WCN) (tilsvarte programmet FUGE i Norges forskningsråd). Både Swegene og WCN ble finansiert av Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse. Programmet samordnet de fleste av de fremste biobankene i Sverige (se liste i kapittel 5.2.2) med hensyn til å øke oversikten over, bruken av og kvaliteten på prøvene i biobankene. Et annet område som inngikk var vernet av givernes integritet (www.biobanks.se (engelsk) eller www.swegene.org/biobanker (svensk)).

Alle biobankene som deltok i programmet måtte akseptere ikke bare å være lokal, men også nasjonal ressurs, og at tilgangen til biobankene skulle prioriteres på et vitenskaplig grunnlag. Man måtte også akseptere å arbeide med felles kvalitetsstandarder på et veldokumentert sett. Programmet delfinansierte både innsamling og utlevering av prøver og ga opplæring i hvordan biobanker bør bygges opp og benyttes. Antallet publiserte forskningsstudier som benyttet prøver fra svenske biobanker økte sterkt, og flere av funnene bidro betydelig til å synliggjøre biobankene som helse-ressurs. I tillegg til det nasjonale samarbeidet ble det også gjort avtaler om en nasjonal profilert arbeidsdeling med hensyn til ulike lokale spydspissprosjekter. Den nasjonale vevsbiobanken for fryst vev i Uppsala ble internasjonalt unik, og den eneste som systematisk har frosset ned alle vevsbiter som opereres bort ved et stort sykehus. Et nasjonalt sentrum ved Lunds Universitet, hvor prøver fra kreftsvulster ble ordnet i mikromatriser, effektiviserte kreftforskningen. Store biobanker framstilte matriser med ekstrahert DNA fra giverne, og dette kunne brukes i storskala genetisk forskning. Videre ble det gjennomført et nasjonalt pilotprosjekt med et regionalt biobankregister, som gir oversikt over prøvene i landstingenes biobanker slik at de blir lett tilgjengelig for forskning. For å effektivisere biobankbasert genetisk forskning ble det svenske flergenerasjonsregisteret komplettert. Flere universiteter bygget opp avanserte biobankfasiliteter som tilbyr å ta hånd om og lagre forskernes prøver på en måte som sikrer høy kvalitet.

Det nasjonale biobankprogrammets første manual for kvalitetssikring av forskningsbiobankene ble utarbeidet i 2002, og denne fikk navnet Good Biobanking Practice (GBP). Manualen har blitt videreutviklet i samarbeid med landstingene, og denne anbefales nå brukt for alle svenske biobanker, også de innen helsevesenet. En viktig del av GBP er den nasjonalt standardiserte pasientinformasjonen som benyttes for innhenting av samtykke for å kunne spare prøver som er tatt for behandlingsformål. GBP dekker alle aktivitetene i en biobank, slik som innsamling av prøver, registrering, oppbevaring, bruk m.v. Formålet er å optimere biobankenes kapasitet og sikkerhet, slik at forskning på biobankmateriale holder en god kvalitet og at givernes anonymitet og integritet sikres.

I satsingen på etikkforskning i det nasjonale biobankprogrammet ble det fokusert på å undersøke problemene innen den medisinske og forskningsmessige virkeligheten ved arbeid med biobankmateriale. Etikkforskningen bidro betydelig til en nasjonalt akseptert forståelse av den biobankbaserte forskningens vilkår. Denne forskningen fikk også internasjonal oppmerksomhet, og innen Europa utvikler det seg nå en felles praksis for håndtering av informasjon og samtykke om biobankprøver (www.bioethics.uu.se/downloads/BiobankEthicsOctober2007.pdf).

Kvalitetssikringssystemet og de etiske retningslinjene i det svenske biobankprogrammet nyttes også for standardisering på både nordisk og europeisk nivå, blant annet gjennom nettverk i EUs sjette rammeprogram (www.cancerbiobank.org).

Sammenfatningsvis kan sies at det svenske nasjonale biobankprogrammet har gitt en viktig og permanent forbedring med hensyn til effektivitet, tilgjengelighet og nasjonal kvalitetstenkning omkring forskningen på biobankmateriale.

6 Forslag til modell for nasjonal koordinering av biobanker og helsedata til bruk i forskning

Oppsummering av kapitlet

Visjonen er at 'Norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale'. For å oppnå dette foreslår prosjektgruppen følgende:

- opprettelse av Nasjonalt råd for biobanker og helsedata som skal:
 - utvikle felles nasjonale systemer for biobanker og helsedata for forskning
 - organiseres under Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning (NSG) og ha et eget sekretariat
 - ha representanter fra de regionale helseforetakene, de medisinske fakultetene, Folkehelseinstituttet, bruker-/pasientorganisasjoner og en observatør fra Forskningsrådet
 - være rådgivende overfor nasjonale forvaltningsorganer i saker som gjelder biobanker og helseregistre, og blant annet bidra til å utvikle felles retningslinjer for drift og tilgang til biobanker og helsedata
- opprettelse av fire regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata, som blant annet skal sørge for iverksetting av de nasjonale retningslinjene og bistå med koordinering og etablering av nettverk
- utvikling av et nasjonalt register over personer som reserverer seg mot at biologisk materiale innsamlet i diagnostisk øyemed nyttes til medisinsk forskning (etter modell fra Danmark, inngår også i helseforskningsloven)
- utredning av mulighetene for å utvikle Biobankregisteret til å kunne gi opplysninger på individnivå, slik at det blir enklere å finne fram til og utnytte innsamlet materiale.

Prosjektgruppen anser det som meget viktig at Nasjonalt råd for biobanker og helsedata etableres og kommer i funksjon raskt. Dersom dette ikke lar seg gjøre under NSG, må en alternativ tilknytning vurderes, slik at visjonen om en nasjonal og felles biobank kan realiseres.

Prosjektgruppen presenterer i dette kapitlet forslag til hvordan det er mulig å få til en bedre koordinering av biobank- og helsedata for forskningsformål i Norge:

- biobanker omfatter i denne forbindelse kun forskningsbiobanker. Disse kan være primære forskningsbiobanker, eller de kan springe ut av diagnostiske biobanker (kliniske biobanker) eller behandlingsbiobanker (donorbiobanker)
- helsedata som brukes i forskning betyr i denne sammenheng datasett som er knyttet til, eller kan knyttes til, biologisk materiale. Datasettene kan ha sitt utspring i systematiske uttrekk fra journaler, det kan være registerkoplinger, pasientstudier, befolkningsbaserte studier, eller analyseresultater fra biologisk materiale som inngår i slike studier, for eksempel helgenomanalyser, genekspressjonsanalyser e.l.
- forskningsformål betyr i denne sammenheng forskning og kvalitetssikring av helsetjenester ved hjelp av forskningsmessige metoder.

Status når det gjelder organisering er ulik for forskningsbiobanker og helsedata. Forslaget vil forsøke å ta hensyn til dette, men prosjektgruppen mener at et godt samspill mellom forvaltningen av biologisk materiale og data for forskningsformål er viktig.

6.1 Visjon: Norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale

Norske biobanker, både de store befolkningsbaserte biobankene og de mindre biobankene innrettet mot studier av spesifikke sykdommer, representerer et nasjonalt fortrinn. Dette fortrinnet skyldes delvis omfanget og størrelsen av disse biobankene. I kanskje like stor grad er det muligheten for å kople opplysningene i biobankene på en personvernmessig forsvarlig måte mot sentrale helse- og sykdomsregistre som gjør at biobankene kan karakteriseres som et unikt grunnlag for forskning som kan bedre forståelsen av sykdomsmekanismer generelt og for spesifikke sykdomsgrupper spesielt.

6.2 Nasjonalt råd for biobanker og helsedata

Prosjektgruppen foreslår at det opprettes et *Nasjonalt råd for biobanker og helsedata* for forskning (heretter kalt rådet).

6.2.1 Rådets hovedmål

Rådets hovedmål skal være å utvikle felles nasjonale systemer for å fremme, koordinere og støtte tilgjengeligheten, kvaliteten og utnyttelsen av biobanker og helsedata til forskning.

6.2.2 Organisering av rådet

Prosjektgruppen har drøftet flere organisasjonsformer for rådet. Oppdragsgiverne, Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Kunnskapsdepartementet (KD), har imidlertid gjort det klart at de vil at rådet skal organiseres under en eksisterende struktur under ett av eller begge departementene. Departementene ønsker ikke at rådet skal ligge direkte under HOD, slik prosjektgruppen opprinnelig foreslo.

På denne bakgrunn foreslår prosjektgruppen å organisere rådet under Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning (NSG). Rådet bør være permanent, og rapportere til NSG, som så rapporterer til de institusjonene som deltar i NSG (universitetene, de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Kunnskapscenteret og Forskningsrådet) og til HOD og KD (som er observatører i NSG). NSG har som formål å være et strategisk rådgivende organ for medlemmene i spørsmål knyttet til forskning og kostbart medisinsk utstyr.

Prosjektgruppen har også diskutert andre organisasjonsformer som å legge rådet under ett av samarbeidsorganene for RHFene og universitetene. NSG er imidlertid en eksisterende organisasjon som omfatter alle de offentlige institusjoner som driver forskningsbiobanker, og de fleste av dem som forvalter helsedata for forskningsformål. Prosjektgruppen mener derfor at NSG peker seg ut som 'generalforsamling' eller 'styringsgruppe' for rådet. De fleste av dem som kommenterte foreløpig rapport støttet også at rådet organiseres under NSG.

6.2.3 Representanter i rådet

Prosjektgruppen har diskutert hvordan representantene i rådet bør utnevnes, hvem som bør være representert og hvilken kompetanse representantene bør ha. Gruppen forslår at medlemmene i rådet skal utnevnes for fire år, med mulighet for gjenvalg én gang. NSG skal utnevne leder, medlemmer og personlige varamedlemmer etter forslag fra de institusjonene som sitter i NSG.

Prosjektgruppen foreslår at rådet skal ha én representant fra hvert av de regionale helseforetakene (RHF) i Nord-, Vest- og Midt-Norge og to fra Sør-Øst, én representant fra hvert av de fire medisinske fakultetene, én fra Folkehelseinstituttet, to fra bruker-/pasientorganisasjoner og én

observatør fra Norges forskningsråd. Dette blir totalt 12 medlemmer og én observatør.

Prosjektgruppen mener at private laboratorier og industrien ikke skal inviteres til å ha representanter i rådet, men at rådet bør konsultere dem. Forholdet til de private laboratoriene er regulert gjennom avtaler med RHFene, og relevante saker som gjelder biobanker og eventuelt helsedata kan tas inn i disse avtalene.

Prosjektgruppen har ikke drøftet forholdet til eventuelle biobanker og helsedata fra primærhelsetjenesten.

Rådets medlemmer bør ha erfaring med, og selv være involvert i, forskning og drift av biobanker. Videre må rådet ha relevant IKT-kompetanse. Rådet skal ha et direkte forhold til den utøvende virksomheten. Formålet er å utvikle infrastruktur for forskning og fremme forskning. Erfaringer fra ledergruppen i Biohealth Norway viser nytten av å ha fagfolk i en slik ledergruppe. På denne måten motvirkes at Rådet blir et unødig byråkrati.

6.2.4 Rådets oppgaver

Rådet skal være *rådgivende* overfor alle parter, dvs. alle de institusjoner som er representert i rådet og i NSG.

Rådet skal tilrettelegge for fremragende forskning og kvalitetssikring ved å:

- være rådgivende overfor nasjonale forvaltningsorganer i saker som gjelder biobanker og helseregistre
- bidra til å utvikle nasjonale retningslinjer for kvalitetsregistre
- bidra til å utvikle infrastruktur ved sykehusene for biobanker og helsedata til forskningsformål. Dette omfatter biologisk materiale som er innsamlet rutinemessig i helsetjenesten og kan brukes i forskning, og eksisterende forskningsbiobanker. I tillegg omfatter det bruk av sykdoms- og kvalitetsregistre, kvalitetskontroll og validering ved hjelp av journaldata, systematiske uttrekk av data fra journaler til forskningsformål (se kap. 7 og 8)
- anbefale hvilke sykdommer som det bør opprettes forskningsbiobanker for nasjonalt og regionalt
- anbefale rutiner og standarder for lagring og dokumentasjon av biologisk materiale som samles inn rutinemessig i helsetjenesten og seinere kan brukes til forskning og kvalitetssikring
- utarbeide felles retningslinjer for drift av biobanker og helsedatabaser
- utarbeide felles retningslinjer for tilgang til biobanker og helsedata
- utarbeide felles prinsipper for prising av uttak fra biobanker og helsedata
- utarbeide felles systemer for sertifisering og kvalitetssikring av biobanker
- sikre at biobanker og helsedata bygger på IT-systemer og systemer for innsamling og lagring av biologisk materiale som er kompatible med helsetjenestens systemer som brukes til behandlingsformål
- bidra til tilbakeføring og gjenbruk av data og resultater av analyse av biologisk materiale
- sikre rask kopling mellom biologisk materiale og helsedata som finnes innenfor og utenfor NSGs medlemsinstitusjoner.

Ytterligere detaljer om rådets arbeidsoppgaver er gitt i vedlegg 1. Implementeringen av rådets anbefalinger koordineres gjennom de regionale sentrene for forskningsbiobanker og helsedata, se kap. 6.3.

6.2.5 Sekretariat

Prosjektgruppen ser det som meget viktig at sekretariatet legges til en forskningsinstitusjon. NSG bør delegere sekretariatsfunksjonen for rådet til en organisasjon som er med i NSG, og som selv både er en forskningsinstitusjon og har ansvar for drift av biobanker. Prosjektgruppen mener at det bør være et nasjonalt sekretariat. Institusjoner som er aktuelle for sekretariatsfunksjonen er blant annet universitetene, helseforetakene og Folkehelseinstituttet. I kommentarrunden til foreløpig rapport kom det flere ulike forslag med hensyn til lokalisering av sekretariatet, Folkehelseinstituttet, Tromsømiljøet, Helse Midt-Norge, Forskningsrådet og Helsedirektoratet.

Rådet vil trenge et sterkt permanent sekretariat med minst tre til fem ansatte. Sekretariatet bør ha kompetanse i forskning, drift av biobanker, drift av helsedatabaser/-registre og juridiske forhold. Sekretariatet bør ha ansvar for å koordinere de regionale sentrene for forskningsbiobanker og helsedata (se kap. 6.3).

6.2.6 Budsjett

Prosjektgruppen anslår at de årlige utgiftene til rådet vil være ca. 4 mill. kroner. Dette inkluderer lønnsmidler og drift av sekretariatet, samt reiser og møtegodtgjørelse for rådets medlemmer i forbindelse med ca. fire møter i året. Prosjektgruppen mener at kostnadene til sekretariat bør deles mellom HOD og KD.

Tabell 6.1 Anslåtte kostnader til Nasjonalt råd for biobanker og helsedata, mill. kroner

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Sum
Drift av sekretariat og godtgjørelse til rådsmedlemmer	2	4	4	4	4	4	22

Finansieringsansvar: Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet

6.2.7 Evaluering av Rådet

Prosjektgruppen foreslår at det bør gjennomføres en evaluering av erfaringene med Rådets organisering, oppgaver og representasjon etter tre-fem år. Dette inkluderer også sekretariatsfunksjonen.

6.3 Regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata

Det er tatt initiativ til utvikling av biobanker for forskningsformål mange steder i landet. I tillegg er det satt i gang et betydelig arbeid med sykdoms- og kvalitetsregistre og forskningsdatabaser. Eksempler på slike initiativ for styrking av biobanker er blant annet:

- utredningen om Regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning i regi av samarbeidsorganet i Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo (Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst 2007)
- ansettelse av biobankansvarlige/biobankkoordinatorer ved Det medisinske fakultet i Tromsø og ved flere av universitetssykehusene
- Regional forskningsbiobank Midt-Norge (FUGE-prosjekt)
- Biobanken ved Ullevål universitetssykehus
- Biohealth Norway
- etablering av HUNT/NTNU-biobanken i Levanger
- etablering av biobanken ved Folkehelseinstituttet

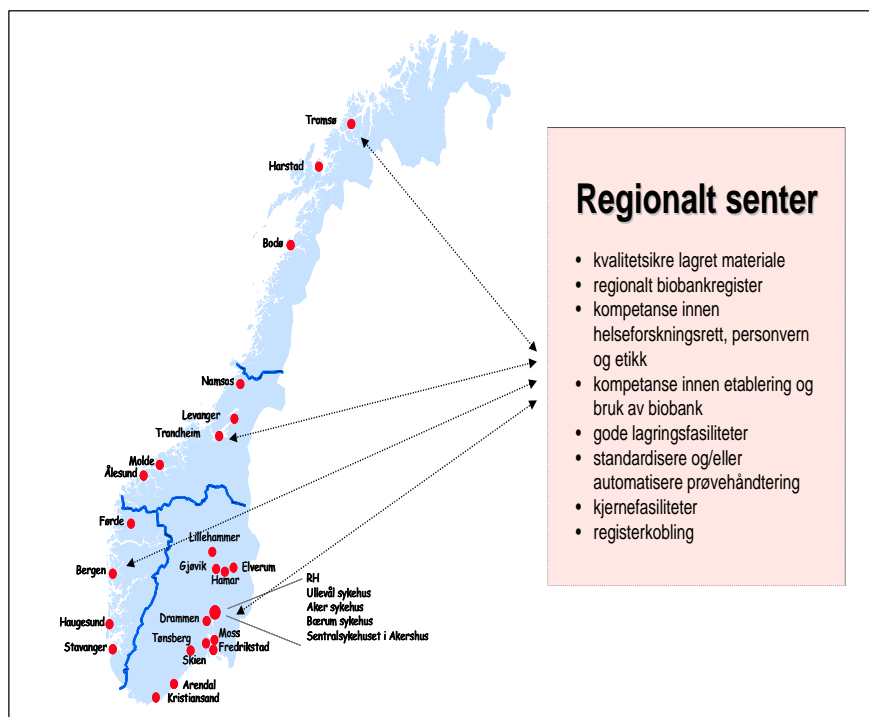
- etablering av Nasjonalt register og biobank for multipel sklerose i regi av Haukeland universitetssykehus (NevroNor-prosjekt).

Målsettingen med de regionale sentrene for forskningsbiobanker og helsedata (regionale biobank-sentre) er å:

- kvalitetssikre lagret materiale gjennom iverksetting av nasjonale retningslinjer
- øke tilgjengelighet og bruk gjennom et regionalt biobankregister over biobankmateriale i helseregionen
- samle kompetanse innen helseforskningsrett, personvern og etikk
- samle kompetanse innen etablering og bruk av biobanker
- sørge for gode lagringsforhold i alle typer biobanker
- utarbeide standardisert og automatisert prøvehåndtering
- tilby enkelte kjernefasiliteter, evt. ha koordinerende funksjon innen prosessering av biobankmateriale, egne kjernefasiliteter og med eksisterende metodeplattform regionalt/-nasjonalt
- tilrettelegge for registerkoplinger.

Prosjektgruppen anbefaler at det etableres fire regionale biobanksentre som bygger på aktiviteter som allerede er satt i gang eller planlagt i helseregionene. De regionale sentrene kan organiseres på ulik måte i de enkelte regionene, for eksempel som del av et helseforetak (som Regional forskningsbiobank Midt-Norge, jf. kap. 4.1.5) eller som en frittstående enhet, men som bør få ansvar for et sett med felles oppgaver. Graden av integrering mellom drift av forskningsbiobanker og helsedata for forskningsformål kan f. eks. variere mellom regioner. En del av senteret må være et fysisk sted med lagringsmuligheter og personell med kompetanse innen biobankvirksomhet, mens deler av senterets virksomhet kan være virtuell i form av koordineringsoppgaver og etablering av nettverk. Det bør etableres et formalisert nettverk både mellom de regionale sentrene og til det nasjonale biobankrådet.

Figur 6.1 Forslag til regionale biobanksentre og aktuelle funksjoner



I figur 6.1 presenteres en skisse til hvordan prosjektgruppen tenker seg at de regionale sentrene kan organiseres. Et mer detaljert forslag til organisering av de regionale biobanksentrene bør utarbeides av Rådet.

De regionale biobanksentrene bør drives i regi av universitetene og RHFene, og inkludere andre samarbeidspartnere, som Folkehelseinstituttet, der dette er naturlig. Samarbeidspartnerne bør ha ansvar for finansiering av sentrene, men det kan også være aktuelt å søke finansiering i form av prosjektstøtte, og gjennom tilknytning til næringsvirksomhet, blant annet i regi av Innovasjon Norge, som i HUNT Biosciences AS.

I denne skissen har vi fokusert på biobankfunksjonene til de regionale sentrene. Funksjoner knyttet til helsedata (forskningsdatabaser, kliniske data, sykdoms- og kvalitetsregistre, koplinger til sentrale registre) er også aktuelt, men bør utredes nærmere. Også på dette området er det mange aktiviteter og mye kompetanse nasjonalt og regionalt. Dette er f. eks. knyttet til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord HF, de regionale helseundersøkelser, datahåndteringsenheten for Mor og barnundersøkelsen i Bergen, multippel sklerose-registeret og -biobank, de nasjonale kvalitetsregistrene som er under utvikling i RHFene og de sentrale helseregistrene. Men også på dette feltet er det et problem at det ikke er en tilstrekkelig sterk nasjonal koordinering, og at tilgangen til data derfor ofte er vanskeligere enn nødvendig.

Finansiering av de regionale sentrene for forskningsbiobanker og helsedata bør så langt det lar seg gjøre skje ved at sentrenes aktiviteter bygger på den ordinære virksomheten i sykehusene, helse-tjenesten for øvrig, universitetene og Folkehelseinstituttet. Dette gjelder både håndtering av helsedata, f. eks. i pasientadministrative systemer (PAS), elektronisk pasientjournal (EPJ) og Helse-nettet, og håndtering av biologisk materiale. For å bidra til at de regionale sentrene blir opprettet og kommer raskt i funksjon har prosjektgruppen tatt dette inn som et prioritert tiltak, jf. kap. 11.

6.4 Drift og vedlikehold av forskningsbiobanker

I teknologiplattformen Biohealth Norway inngår flere store populasjonsbaserte kohorter. Disse omfatter Mor og barnundersøkelsen (MoBa), de regionale helseundersøkelser inkludert i Cohort of Norway (CONOR), samt et par andre helseundersøkelser. Alle kohortene er etablert med medisinsk og helsefaglig forskning som formål og er tidligere omtalt i dette dokumentet (kap. 3.1.1). HUNT-biobanken er tildelt rollen som nasjonal biobank for CONOR og viderefører blodprøver fra nærmere 200 000 individer. DNA er allerede isolert fra 110 000 prøver. Denne biobanken framstår i dag som trolig den mest komplette og teknologisk avanserte biobanken i Europa. MoBa-biobanken vil når rekrutteringen avsluttes i 2008 inneholde biologiske prøver fra 110 000 barn, 100 000 mødre og 70 000 fedre, til sammen ca 280 000 individer. DNA blir fortløpende ekstrahert og lagret i biobanken. For begge biobanker gjelder det at en kjerne av ingeniører og andre fagpersoner har utviklet en helt spesiell spisskompetanse innen biobankdrift og videreføring av biologiske prøver både når det gjelder storskala DNA-isolering, kvalitetskontroll, fraksjonering og fordeling av ulike komponenter fra fullblod. I 2008 vil Biohealth Norway omfatte prøver fra ca. 470 000 individer, dvs. ca ti prosent av Norges befolkning.

I tillegg til HUNT biobank er blodprøver fra de regionale helseundersøkelser også lagret på de ulike studiestedene, blant annet i Bergen og Tromsø. Felles for alle de befolkningsbaserte biobankene er at de er etablert med et langsiktig perspektiv, og står overfor store utfordringer når finansieringen som ligger til grunn for innsamlingen av data og biologisk materiale faller bort. Til forskjell fra sykdomsbiobankene er ikke de populasjonsbaserte biobankene en del av helsetjenesten, og de mangler et langsiktig finansielt grunnlag for opprettholdelse og drift. For både MoBa-biobanken og CONOR-biobanken ved HUNT er det nå en risiko for at man vil oppleve et brudd på kontinuiteten for den spisskompetansen som er bygget opp i løpet av de siste 6-10 årene. Dette kan påvirke muligheten til å utnytte de ressurser som er lagret i biobankene. Det er et misforhold

mellom tilgjengelige midler og reelle kostnader forbundet med drift og effektiv utnyttelse av biobankene. Selv om en del av driften vil kunne dekkes inn via prosjektbasert finansiering, er det nødvendig å sikre en grunnfinansiering. Det er derfor av største viktighet at de populasjonsbaserte biobankene får sikret videre drift og utvikling gjennom en grunnfinansiering, og prosjektgruppen har tatt dette inn i sitt forslag, jf. kap. 11.

Det er stor interesse fra forskere både nasjonalt og internasjonalt for å få tilgang til DNA-materiale fra Biohealth Norway. Nylig var bidrag fra Biohealth Norway med i to store internasjonale studier som ble publisert i de prestisjetunge tidsskriftene Nature (genetikk og lungekreft) og Nature Genetics (diabetes), se eksempel i kap. 12. Dette har kun vært mulig fordi biobanken har hatt kapasitet og kompetanse til å levere ut materialet med høy through-put og til beste kvalitet. Det synes også svært hensiktsmessig å utnytte disse ressursene i et samspill med de regionale helseforetakene som har behov for en helt annen biobankorganisering i årene framover. Denne muligheten er åpenbar for Helse Midt-Norge, og tilsvarende planer er under utvikling for Helse Sør-Øst. De populasjonsbaserte biobankene representerer et klart fortrinn for norsk medisinsk forskning og brukes allerede i prosjekter som spenner over et bredt register, fra ren grunnforskning og da spesielt genomforskning, til kliniske og epidemiologiske studier. Det foregår forskning basert på denne infrastrukturen ved samtlige av de fire store universitetene og ved alle de regionale helseforetakene.

6.5 Videre arbeid

I Danmark foreligger det planer for utvikling av et biobankregister på individnivå, jf. kap. 5.1.4. Dette vil ha et annet formål enn det norske biobankregisteret som har prosjekter som enhet. Planene for det danske biobankregisteret innebærer at det via regionale sentre kan spørres om hvor mange pasienter med en bestemt sykdom som regionen har lagret biologisk materiale fra, eller om det fins biologisk materiale i regionen for en liste med pasienter. Det skal ikke opprettes et sentralt register med personopplysninger, men gjennom lokale sentre skal det være mulig å få opplysninger om hvor biologisk materiale befinner seg slik at man kan planlegge studier og søke om tilgang til det biologiske materialet til forskningsformål. Prosjektgruppen mener at det bør utredes om det også i Norge skal utvikles et slikt biobankregister, gjerne etter dansk mønster.

I følge den nye helseforskningsloven vil prøver fra diagnostiske biobanker kunne brukes til forskning med mindre pasienten undertegner en erklæring der vedkommende reserverer seg mot at den biologiske prøven benyttes til annet enn egen behandling. En slik ordning ble innført i Danmark i 2004, og hittil er det kun et fåtall pasienter som har reservert seg, jf. kap. 5.1.

Prosjektgruppen har ikke vært sammensatt slik at det har vært mulig eller riktig å gå inn på juridiske aspekter ved forskning på biobanker. Gruppen foreslår derfor at dette blir en del av oppfølgingen av denne rapporten. Samtidig ønsker gruppen å påpeke at forskning omkring samfunnsmessige og juridiske sider ved bruk av biobanker inngår i forslaget til forskningsprogram (kap. 9.2).

Det er i dag mulig å lage nesten identisk kopi av DNA i prøver som kommer fra biobanker. Prosjektgruppen ser at det er behov for å få avklart om man kan arbeide videre med denne kopien under samtykkeerklæringen fra den instans som leverte ut materialet, eller om det nå kan arbeides fritt videre med kopien.

En del diagnostiske prøver analyseres i dag av private aktører etter avtale med det aktuelle helseforetak. Visjonen om en nasjonal biobank innebærer at biologisk materiale som er avgitt i forbindelse med diagnostikk også inngår i en nasjonal biobank. Det må da forutsettes at det er helseforetaket som har en slik rett, ikke det private laboratoriet. Dette bør utredes nærmere.

6.6 Risikovurdering

Prosjektgruppen anser det som svært viktig at rådet raskt blir operativt og får handlingsrom og mandat som beskrevet i dette kapitlet. Gruppen er av den oppfatning at dette er en kritisk faktor for å få realisert visjonen om en felles nasjonal biobank. Videre er rådets tilhørighet en meget kritisk faktor. Det vil bli viktig å følge opp prosessen med etablering og igangsettelse av rådet, og på et så tidlig tidspunkt som mulig konstatere om opprettelse kan skje raskt og om rådet får mulighet til å fungere i henhold til mandatet. Det er gruppens mening at det er viktig å holde fra hverandre visjonen om en felles nasjonal biobank og rådets forankring. Dersom ikke rådet raskt kan komme på plass under NSG og få starte sitt arbeid, vil prosjektgruppen anbefale at rådet flyttes til vår alternative lokalisering under HOD (jf. kap. 6.2.2), for slik å kunne realisere innstillingens visjon om en felles nasjonal biobank.

7 Pilotprosjekt: IT-infrastruktur for forskningsbaserte sykehusbiobanker

Oppsummering av kapitlet

Prosjektgruppen foreslår at det gjennomføres et pilotprosjekt over to år for å utvikle en nasjonal modell for bedre utnyttelse av sykehusbiobankene til forskning. Et helseforetak/konsortium får hovedansvar for gjennomføringen.

Tiltak som anbefales:

- logistikksystem for biologisk materiale fra diagnostikk og behandling
- datavarehus som håndterer utveksling av informasjon om biobanker og helsedata
- systemer for ivaretagelse av personopplysninger knyttet til biologisk materiale
- systemer for samhandling med biobanker i befolkningsundersøkelser
- muligheter for å innføre infrastrukturet ved andre helseforetak.

I evalueringen av pilotprosjektet må visjonen om en felles nasjonal biobank stå sentralt. Derfor må evalueringen søke å finne alternative løsninger dersom den foreslåtte modellen ikke fører fram.

En viktig forutsetning for en bedre utnyttelse av biobanker og helsedata er etableringen av en adekvat infrastruktur. Prosjektgruppen anbefaler derfor at det etableres en langsiktig nasjonal plattform for biobanker og helseregistre, se kap. 8. Visjonen er at norske forskningsbiobanker skal fungere som én nasjonal forskningsbiobank med desentralisert lokalisering av det biologiske materialet.

Prosjektgruppen foreslår at det bevilges midler til å gjennomføre et nasjonalt pilotprosjekt over to år for etablering av generisk infrastruktur for sykehusbaserte biobanker, etterfulgt av et fireårig prosjekt (se kap. 8) for å få etablert gode datasystemer for utveksling av informasjon mellom universitetssykehusene, Folkehelseinstituttet og universitetene. Dette pilotprosjektet skal være en nasjonal modell for bedre utnyttelse av sykehusbiobanker til forskning. Pilotprosjektet er tilpasset de endringene som følger av helseforskningsloven.

7.1 Bakgrunn

Forslaget er basert på følgende forutsetninger:

- en modell som er innenfor eksisterende formalrammer
- en modell som er i samsvar med eksisterende internasjonale retningslinjer/’best practice’
- en modell som vil være forenlig og konkurransedyktig mht. ’*European Roadmap for Research Infrastructure*’
- en generisk modell som kan implementeres ved andre helseforetak
- en modell som kan samhandle med store befolkningsbaserte biobanker, inkludert de som deltar i Biohealth Norway (forutsatt at disse er kompatible med nevnte krav)
- et resultat av et pilotprosjekt som skal danne et beslutningsgrunnlag for en nasjonal satsing (’Nasjonalt veikart’).

7.2 Organisering

Det foreslås at pilotprosjektet utlyses som en nasjonal konkurranse, og at et helseforetak, eller flere helseforetak sammen (i form av et konsortium), får hovedansvar for gjennomføringen. Dette skal skje i en koordinert nasjonal ramme. Pilotprosjektet bør ha en styringsgruppe. Det bør også være en ekstern evaluering av pilotprosjektet (både av prosess og resultat), og denne bør foregå parallelt med prosjektgjennomføringen.

Prosjektgruppens foreslår:

- prosjektansvarlig er det helseforetak/konsortium som vinner konkurransen
- styringsgruppe som rapporterer til Nasjonalt råd for biobanker og helsedata
- uavhengig, ekstern evaluering (NIFU STEP, SINTEF Helse eller andre).

7.3 Oppgaver

Oppgavene bør være å pilotere og evaluere:

- logistikksystemet for biologisk materiale knyttet til diagnostikk, behandling og forskning
- datavarehus som håndterer utveksling av informasjon om biobanker og helsedata
- ivaretagelse av personvern med hensyn til personopplysninger knyttet til det biologiske materialet
- samhandling med biobanker tilknyttet befolkningsundersøkelser (blant annet de som samarbeider i Biohealth Norway)
- grensesnitt mot andre sykehus.

7.4 Tidsplan

Første år:

- i) Kravsspesifikasjon
- ii) Anskaffelse av IT-moduler
- iii) Pilotering og evaluering av prosjektet

Andre år:

- i) Pilotering mot befolkningsundersøkelser
- ii) Pilotering ved andre universitetssykehus (avhengig av at disse vil delta og har etablert nødvendig organisatorisk infrastruktur).

7.5 Budsjett

Tallene i tabell 7.1 er anslag basert på de siste biobankprosesser ved Ullevål universitetssykehus HF og prosjektplanen som beskrevet i dette notatet (personlig opplysning Peter Kierulf).

Den totale kostnadsrammen er anslått til 13-18 mill. kroner fordelt over to år. Av dette går 10 mill. kroner til det helseforetak/konsortium som har hovedansvaret for gjennomføringen av pilotprosjektet. I dette beløpet inngår også samhandlingen med de populasjonsbaserte biobankene i Biohealth Norway. Det er satt av inntil 3 mill. kroner til styring og evaluering. Andre år er det satt av inntil 5 mill. kroner til minst ett annet helseforetak som ønsker å delta.

Tabell 7.1 Budsjett for pilotprosjekt sykehusbaserte biobanker

	2009	2010	Sum
	mill. kroner	mill. kroner	mill. kroner
Helseforetak – gjennomføring	4,0	6,0	10,0
Styring og evaluering	1,5	1,5	3,0
Annet helseforetak – gjennomføring	-	5,0	5,0
Sum	5,5	12,5	18,0

Finansieringsansvar: Helse- og omsorgsdepartementet

7.6 Risikovurdering

Gjennomføring og vurdering av erfaringene med dette pilotprosjektet vurderes som den andre risikofaktoren for å kunne oppnå visjonen om en felles nasjonal biobank, se for øvrig kap. 6.6. Pilotprosjektet må legges opp slik at det evaluerer om den foreslåtte løsningen vil fungere og kan skaleres opp til et nasjonalt system. Dersom dette ikke er tilfelle, må andre løsninger søkes for å realisere visjonen om en nasjonal biobank. Evalueringen i etterkant av pilotprosjektet må derfor være kritisk i forhold til prosjektet, men må også søke alternative løsninger dersom det foreslåtte prosjektet ikke når fram.

8 Infrastruktur – Nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon

Oppsummering av kapitlet

En felles nasjonal og desentralisert biobank forutsetter at flere infrastrukturtiltak er gjennomført. Prosjektgruppen foreslår derfor et fireårig prosjekt for å utvikle et nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon både innen og mellom de meste sentrale biobankene. Prosjektet, som bygger på erfaringene fra pilotprosjektet i kap. 7, omfatter etablering av:

- infrastruktur for biobankmateriale og tilhørende informasjon innenfor institusjonene (LIMS)
- infrastruktur for utveksling av biobankmateriale og tilhørende informasjon mellom institusjonene (BIMS).

I dette kapitlet presenteres de infrastrukturtiltak som prosjektgruppen mener bør være på plass for å få en felles nasjonal og desentralisert biobank. Forslaget bygger på mye av de samme føringene og tenkingen som i forslaget fra arbeidsgruppen som nylig leverte sin innstilling til Samarbeidsorganet i Helse Sør-Øst (Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst 2007). Forslaget som følger har to elementer; Et fireårig prosjekt (2010-13) for å få de sentrale biobankene til å kommunisere og en beskrivelse av hvordan prosjektgruppen ser for seg en heldekkende nasjonal løsning. Det fireårige prosjektet vil basere seg på resultatene fra pilotprosjektet IT-infrastruktur for forskningsbaserte sykehusbiobanker, se kap. 7.

8.1 Premisser for prosjektet

- erfaringer fra pilotprosjektet, jf. kap. 7
- samsvar med forslag i ESFRI-prosjekt, jf. kap. 1.4.3
- samkjøring med 'Nasjonalt veikart' (jfr. innspill fra UiO og NTNU om biobank (Norges forskningsråd 2008)
- forankring i regionale helseforetak, universiteter og Folkehelseinstituttet
- midlene skal bidra til etablering av infrastruktur som etter avsluttet prosjektperiode vil være en del av institusjonenes infrastruktur
- alle tiltak som iverksettes skal være i samsvar med nåværende rammebetingelser (lover/-forskrifter), og være dynamiske slik at de kan tilpasses endrete rammebetingelser
- alle tiltak skal være i samsvar med nasjonale strategier for elektronisk samhandling. Dette forutsetter at Kompetansesenteret for IT i helsesektoren (KITH) bør delta i prosessen
- økonomisk støtte (inntil 50%) betinges av tilsvarende innsats fra institusjoner (universitetssykehus, universiteter og Folkehelseinstituttet) som deltar - midler tildeles etter godkjente årlige framdriftsrapporter.

8.2 Modell

Forslaget baserer seg på en kombinasjon av en formalramme som er etablert i Sverige (www.biobanksverige.se) og et nylig oppstartet nasjonalt, prospektivt biobankprosjekt i Nederland, String of Pearls Initiative (<http://www.string-of-pearls.org/index.html>).

Prosjektet i Nederland skal:

- i) etablere infrastruktur for utveksling av biobankmateriale og tilhørende informasjon mellom de 8 deltakende universitetssykehusene og
 - ii) støtte opprettelsen av spesifiserte prospektive forskningsbiobanker.
- Fra regjeringen (Ministry of Education, Culture and Science) har prosjektet fått bevilget EUR 35 millioner over fire år. De universitetssykehusene som deltar bidrar med tilsvarende beløp (arbeidsinnsats eller frie midler).

8.3 Oppgaver

- Etablere infrastruktur for biobankmateriale og tilhørende informasjon innenfor institusjonene (se omtale i kap. 4.1.3)
- Etablere infrastruktur for utveksling av biobankmateriale og tilhørende informasjon mellom institusjonene (se omtale i kap. 4.1.3).

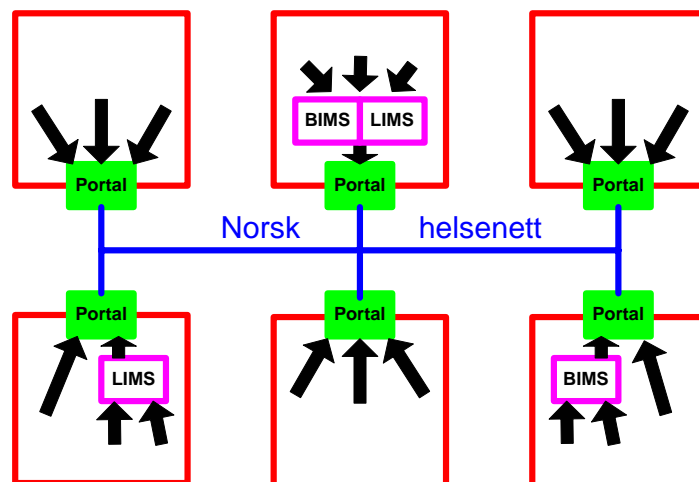
Universitetssykehusene (8), universiteter med medisinske fakultet (4) og Folkehelseinstituttet er aktuelle deltakere, dvs. inntil 13 institusjoner.

Figur 8.1

Illustrasjon av nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon mellom universitetssykehus, universiteter og Folkehelseinstituttet.

LIMS: Laboratory Inventory Management System

BIMS: Biobanking Information Management System



Hver institusjon (**rødt**) etablerer system for overføring av informasjon (**sorte piler**) til en standardisert informasjonsportal (**grønt**).

Fra disse informasjonsportalene kan informasjon overføres trygt elektronisk via Norsk helsenett (**blått**) til andre institusjoner.

Et eksempel på en modell for informasjonsflyt innenfor institusjonen er utarbeidet ved Ullevål universitetssykehus (jfr. søknad 2007 til FUGE II)

8.4 Kostnader og budsjett (ekskl. bidrag fra deltakende institusjoner)

De anslag som oppgis i dette delkapitlet bygger på prosjekter i Helse Sør-Øst. Pilotprosjektet som er omtalt i kap. 7 vil gi en avklaring av hvor realistisk størrelsen på anslagene er. Anslag for utgifter til etablering av LIMS innenfor et helseforetak er minimum 5 mill. kroner. Kostnaden for universitetene og Folkehelseinstituttet er ikke kjent, men vil sannsynligvis være lavere pga. færre integrasjoner. Totalt vil LIMS kunne koste 60 mill. kroner for 13 institusjoner (8x5 mill. kroner + 5x4 mill. kroner). Etablering av BIMS vil anslagsvis koste mellom 10 og 50 mill. kroner per helseforetak, avhengig av antall datasystemer som det skal etableres datafangst fra. Kostnaden for universitetene og Folkehelseinstituttet er ikke kjent, men vil sannsynligvis være nærmere 10 mill. kroner pga. færre integrasjoner. Totalt vil BIMS kunne koste et sted mellom 130 og 450 mill.

kroner. Til sammenlikning har the Mayo Clinic (Rochester, USA) og IBM brukt USD 50 mill. de første fem årene av et stort integreringsprosjekt (<http://www.mayoclinic.org/news2004-rst/2380.html>). Når det gjelder standardiserte informasjonsportaler, ligger kostnadsestimatet mellom 5 og 15 mill. kroner per institusjon. Totalt vil portalene kunne koste mellom 65 og 180 mill. kroner.

Samlet vil investeringsbehovet, eksklusive utvikling av standardiserte spesialistmoduler innen helseforetakene, ligge på mellom 255 og 690 mill. kroner. Utvikling av strukturerte spesialistmoduler integrert i elektronisk pasientjournal (jfr. tidligere nasjonalt samarbeidsprosjekt mellom Krefregisteret og Den norske patologforening) er foreløpig ikke kostnadsberegnet. En utvikling av dette konseptet vil være svært hensiktsmessig, både for biobankrelatert forskning og rapportering til nasjonale helseregistre.

Tabell 8.1 Oversikt over utgifter til nasjonal biobankrelatert infrastruktur

	2010	2011	2012	2013	Sum
	mill. kr	mill. kr	mill. kr	mill. kr	mill. kr
Standardiserte IT-portaler	20	20	20	20	80
Infrastruktur i institusjonene	70	70	70	70	280
Sum	90	90	90	90	360

Ekskl. utgifter til Nasjonalt råd for biobanker og helsedata, se kap. 6.

Tallene bygger på prosjekter i Helse Sør-Øst – beste estimater.

Finansieringsansvar: Helse- og omsorgsdepartementet.

For at et slikt prosjekt skal få den nødvendige gjennombruddskraft, foreslås at hver institusjon minimum må bidra med 5 mill. kroner per år over fireårsperioden (dvs. minimum 20 mill. kroner). Videre foreslås at sentralt tilskudd begrenses oppad til 15 mill. kroner per år (dvs. totalt inntil 60 mill. kroner for hele fireårsperioden).

8.5 Annet

Prosjektet bør sees i sammenheng med både forskriftsbaserte og samtykkebaserte helseregistre. Rapportering til slike registre bør i størst mulig grad skje 'automatisk' gjennom uttrekk av forhåndsdefinerte relevante data fra elektroniske pasientjournaler. Et system som skissert ovenfor vil derfor kunne gi enklere og mer kostnadseffektiv dataoverføring til slike registre.

Eksempler på at manglende infrastruktur kan føre til problemer med å delta i internasjonalt forskningssamarbeid

Utvikling av gode nasjonale maler for standardisering av prosessering og lagring vil styrke kvalitetssikringen av vevsbankene. Den datatekniske infrastrukturen for håndtering av prøver på sykehusene er i dag gjennomgående ikke god nok, hvilket kan være til hinder for internasjonale samarbeidsprosjekter. I særdeleshet er kontinuerlig sporbarhet og gode oppdaterte oversikter over tilgjengelig vevsprøver på institusjonsnivå datateknisk krevende. Nedenfor følger to eksempler på internasjonalt samarbeid hvor det stilles strenge krav til infrastrukturen for forskningsbiobanker:

1. Tubafrost (The European Human Tumor Frozen Tissue Bank) er en europeisk virtuell kreftbiobank innen OEIC (Organization of European Cancer Institutes), som er etablert for å fremme kreftforskningen. Kreftsentra tilknyttet Tubafrost kan gjennom et sentralt register søke om tilgang til prøver fra de øvrige sentrenes biobanker. For å kunne delta i Tubafrost stilles krav til dokumentasjon og kvalitetssikring av biobanken, som løpende temperaturkontroller, gode varslingsystemer, backup-systemer ved strømbrudd, dataregistrering av prøvematerialet og sporbarhet av prøvene til enhver tid (TuBaFrost 2: Standardising tissue collection and quality control procedures for a European virtual frozen tissue bank network. Eur J Cancer 2006, Vol 42, 2684-91). Løpende temperaturlogg av lagringsfasiliteter og kontinuerlig sporbarhet av prøvene er av de kravene som er vanskeligst å oppfylle.

2. For å delta i et **europeisk samarbeid om stamcelleforskning**, må deltakerlandene følge EU-Direktiv 2004/23 EC, som stiller omfattende krav til vevsbankene med hensyn til prosessering, lagring, kvalitetssikring og sporbarhet av vevsprøver og celler.

[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!-prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32006L0086](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=32006L0086)

9 Nasjonal forskningsatsing og internasjonalt forskningssamarbeid om biobanker og helsedata

Oppsummering av kapitlet

I de tidligere kapitlene har prosjektgruppen påpekt behovet for og foreslått tiltak med sikte på å utvikle nødvendig infrastruktur for å kunne drive forskning på en effektiv måte. I dette kapitlet foreslår prosjektgruppen en ambisiøs forskningsatsing for å utnytte det materialet som ligger i de norske biobankene og helseregistrene.

Tiltakene omfatter:

- nasjonalt forskningsprogram over ti år basert på den felles nasjonale biobanken
- finansiering spesielt rettet mot internasjonalt forskningssamarbeid (følgefinansiering).

Satsingen vil bidra til at banebrytende forskning, som i dag er mulig, kan gjennomføres, føre til bedre forståelse av sykdomsmekanismer og gi svar på sentrale helse- og sykdomsspørsmål.

9.1 Økt kapasitet i forskningen

Norge har gode forutsetninger for å drive langsiktig epidemiologisk og klinisk forskning på grunn av at:

- befolkningen generelt er positiv til medisinsk forskning
- enkeltindivider kan følges gjennom hele livsløpet
- godt offentlig helsevesen.

Følgende forutsetninger har også et betydelig potensial, men her er det behov for ressurser til videreutvikling:

- gode nasjonale helseregistre på enkelte områder
- store diagnostiske biobanker
- store befolkningsbaserte helseundersøkelser med biobanker
- mange miljøer har forskningsbiobanker.

En av hovedkonklusjonene fra evalueringen av forskningsprogrammet FUGE framholder norske biobanker som en ressurs i verdensklasse. Dette skyldes i første rekke mulighetene til å kunne kople data mellom biobanker, ulike helse-, sykdoms- og kvalitetsregistre, og informasjon samlet inn gjennom store befolkningsbaserte helseundersøkelser. Samlet gir dette et unikt utgangspunkt for å studere hvordan arv og miljø sammen påvirker vår helse. Ny analyseteknologi gjør det mulig å framskaffe store mengder informasjon fra biologisk prøver, og koplet til informasjon om helse, miljø og livsstil danner dette grunnlaget for å forstå sykdommers årsak og forløp i større detalj. Dette åpner for utvikling av nye diagnostiske og prognostiske verktøy, bedre regimer for forebyggende medisin, nye medisiner og individtilpasset ('skreddersydd') behandling. På sikt vil dette ha store positive konsekvenser for samfunnsøkonomien ved å redusere behovet for helsetjenester og gjennom å øke summen av yrkesaktive år i den arbeidende del av befolkningen. Tidsvinduet for å realisere det fortrinnet som Norge har når det gjelder forskning på biobanker er kort og må utnyttes nå. En rekke land har ambisjoner knyttet til etablering av biobanker. Store summer investeres i dag i helseundersøkelser eller forskningsprosjekter knyttet til slike undersøkelser. UK Biobank er

et godt eksempel på et slikt prosjekt med en startkapital på £70 mill. Store prosjekter fins også i Canada, Australia, Nederland, Sverige og Danmark.

Det er imidlertid viktig å påpeke at det skal betydelig *forskningskapasitet og ressurser* til for å utnytte det materialet som ligger i våre biobanker og helseregistre. De tiltakene som prosjektgruppen har foreslått i de foregående kapitlene, og som har økonomiske konsekvenser, er rettet mot infrastruktur og ikke forskning. Dette kapitlet beskriver behovene for en ambisiøs forsknings-satsing i årene framover. Det må ses i lys av informasjon om hva utenlandske forskningsinstitusjoner kan være villige til å gå inn med for utnytte en liten del av data som er tilgjengelig i norske biobanker og helseregistre (kap. 4 og boks på denne siden).

Det vil koste å iverksette en ny forskningssatsing. Vi ser i dag at andre nasjoner er villige til å legge betydelig midler inn i forskning på allerede eksisterende datamateriale. Mangelen på egne forskningsmidler til å utnytte nasjonale data, innebærer at Norge fungerer som en 'råvarenasjon' selv om vi har et klart internasjonalt fortrinn. Begrensningen i forskningsmidler innebærer også at vi ikke har, eller klarer å bygge ut, den forskningskapasiteten som skal til for å være med på å utføre den banebrytende forskningen som i dag er mulig, og som vil bidra til å gi svar på sentrale helse- og sykdomsspørsmål. De store internasjonale aktørene, som har finansiering og kapasitet til å utføre slik forskning, vil da lett kunne ta en styring på forskningens innhold og innretning som vi ikke er tjent med.

9.2 Nasjonalt forskningsprogram basert på den felles nasjonale biobanken

Forskningsrådet har utarbeidet Policy for medisinsk og helsefaglig forskning for perioden 2007-2012 (Norges forskningsråd 2007). Her er forskning som utnytter biobanker og helseregistre beskrevet som et sentralt og strategisk viktig område for prioritering og stimulering. Det bevilges i dag midler til helseforskning i helseforskningsprogrammene, FUGE, innenfor næringsrettede aktiviteter og gjennom den frie prosjektstøtten. For å kunne utnytte en bedre tilrettelegging av biobanker og helseregistre som forskningsinfrastruktur, anbefaler prosjektgruppen at det allokteres midler til forskningsprosjekter gjennom en ny og konsentrert satsing, fortrinnsvis et forskningsprogram. I et land med en forholdsvis liten forskerpopulasjon, men med et helsedatamateriale i 'verdensformat', må en slik satsing stimulere til og forutsette nasjonalt samarbeid og optimal utnyttelse av både data, kompetanse og ressurser på tvers av regioner og institusjoner. I tekstboksen til høyre er det vist to eksempler på at norske biobanker og helseundersøkelser deltar i internasjonalt forskningssamarbeid.

Med denne bakgrunnen foreslår prosjektgruppen at *utnyttelse av den funksjonelle nasjonale biobanken*, det vil si data fra hele landet og størst mulige studieutvalg, skal være det sentrale og førende prinsipp i forskningsprogrammet. Programmet må legges opp

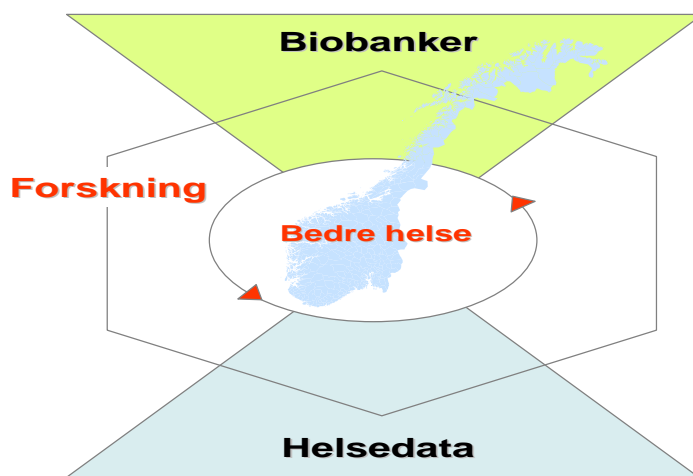
Alle de populasjonsbaserte helseundersøkelsene og biobankene i Norge er attraktive for utenlandske forskningsmiljøer og i internasjonalt samarbeid

National Institutes of Health (NIH) i USA som er verdens største finansieringskilde for medisinske forskning, er aktive i den norske Mor og barnundersøkelsen (MoBa) med 100 000 barn. Det har kostet 220 mill. kroner å finansiere grunnstudien, som omfatter helseinformasjon og blodprøver fra svangerskap og til barna er tre år. Prosjekter knyttet til MoBa har utløst 300 mill. kroner i forskningsmidler, hvorav ca. 166 mill. kroner er fra NIH-systemet. Det norske fortrinnet kan belyses ved at oppbyggingen av en tilsvarende kohort med 100 000 barn i USA vil koste 3 mrd. USD, eller ca 16 mrd. kroner.

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) er en av de største og mest komplette populasjonsbaserte helseundersøkelsene også i internasjonal målestokk. Til sammen inneholder de tre HUNT-undersøkelsene helse- og eksponeringsdata for nær 120 000 personer, hvorav svært mange har deltatt i alle tre undersøkelsene. Biologisk materiale er tilgjengelig fra ca 100 000 deltakere. HUNT-data har gjennom en årrekke vært benyttet av utenlandske forskergrupper, bl.a i USA, Nederland og Frankrike, i samarbeid med norske forskere.

mot allerede pågående helseforskning og ses i sammenheng med denne. En relativt viktig del av programmet vil være å støtte forskning på biobankmateriale som bruker høykapasitetsanalyser (high-throughput analysis). De viktigste typene analyser vil være genomanalyse (genotyping), proteinanalyse (proteomikk) og metabolittanalyse (metabolomikk). Igjenom FUGE-programmet er det etablert flere nasjonale teknologiplattformer som har kompetanse til å analysere biobankmateriale, og det er viktig at denne infrastrukturen utnyttes. Storskalaanalyser vil likevel kreve et bredt spekter av metoder og analyseverktøy utover det som er etablert i dag. Bredden i hypoteser, problemstillinger og metoder (både molekylærbiologiske og epidemiologiske) som den funksjonelle nasjonale biobanken gir forskningsgrunnlag for, tilsier at det ikke vil være formålstjenelig å knytte en ny satsing opp mot ett av dagens programmer.

Figur 9.1 Forskning på biobanker og helsedata gir bedre helse



Forskningsprogrammet må ha som forutsetning at prosjekter som støttes, utnytter de store utvalgene som er tilgjengelig og det totale nasjonale datamaterialet for de problemstillingene som skal studeres. Alle de store folkesykdommene, som bl.a. hjerte- og karsykdommer, kreft, diabetes, mentale lidelser, muskel- og skjellettlidelser, og en rekke mindre utbredte, men alvorlige arvelige lidelser, vil være aktuelle for programmet. Programmet skal med andre ord ikke legge tematiske, faglige eller metodiske avgrensninger på forskningsprosjektene, men ha en tydelig føring på datagrunnlaget som benyttes.

Det vil være ønskelig med en satsing i størrelsesorden 50 mill. kroner i 2010 fulgt av en gradvis opptrapping til 100 mill. kroner per år i løpet av de neste to årene, jf. tabell 9.1. Satsingen bør ha to programperioder av fem års varighet.

Omlag 6 prosent av programmets midler bør rettes mot samfunnsmessige problemstillinger og utfordringer ved å benytte biobanker og tilhørende analysedata til forskning. Det er særlig etiske og juridiske problemstillinger som vil stå sentralt.

9.3 Forskningsfinansiering særskilt rettet mot internasjonalt samarbeid

Som en tredje mekanisme for å styrke forskningen basert på biobanker og registre foreslår prosjektgruppen en samfinansieringsordning av samme type som ble benyttet i Forskningsrådet for prosjekter i instituttsektoren med midler fra EUs 6. rammeprogram. Ved tilslag på en søknad til EU 6RP fikk instituttene automatisk dekket egenandelen av finansieringen, som instituttene

basisfinansiering ikke dekket. Prosjektgruppen vil understreke at en slik finansieringsordning ikke erstatter behovet for grunnfinansiering til opprettholdelse av biobanker, dvs. utgifter forbundet med oppbevaring og vedlikehold av det biologiske materialet.

Prosjektgruppen foreslår at dersom utenlandske institusjoner finansierer forskning på norske biobankdata skal det gis en følgefianisering på for eksempel 10-20 prosent, slik at norske forskningsmiljøer med prosjekter med tilsvarende problemstilling og innretning skal kunne delta som selvstendige og finansierte aktører i utenlandske prosjekter. Ordningen må gjelde både UoH-sektoren, instituttsektoren og helseforetakene. Dermed blir vi i langt større grad likeverdige partnere i forskningen og ikke bare leverandører av 'biobankråvarer'. De aktuelle finansiørene vil i første rekke være National Institutes of Health (NIH), EU 7RP og Nordforsk, men også andre nasjonale og internasjonale forskningsfinansierende institusjoner kan være aktuelle. Ordningen bør spesifikt betegnes som norsk følgeforskning, og finansieringsbehovet vurderes til ca. 20 mill. kroner årlig.

Samarbeid med utenlandske forskningsinstitusjoner kan gi økt forskningskapasitet. Store prosjekter finansiert av EU 7RP vil kunne gi slik kapasitet, men vil samtidig være begrenset til prosjektperioden. ESFRI-initiativet i EU 7RP er også aktuelt. Det er nå i oppstartsfasen og skal danne grunnlag for mer permanent infrastruktur for europeisk forskning. Initiativet omfatter også biobanker, og flere norske prosjekter er med i denne initiale fasen. Et formalisert samarbeid med National Institutes of Health (NIH) i USA er en tredje mulighet. Det kan forankres i Kunnskapsdepartementets *Strategi for norsk forsknings- og teknologisamarbeid med Nord-Amerika* fra 2004, som Norges forskningsråd har et særlig ansvar for å følge opp og iverksette.

National Institutes of Health (NIH)

I strategien for norsk forsknings- og teknologisamarbeid med Nord-Amerika er samarbeid med NIH om helseforskning utpekt som et av fire områder som er særlig viktig for Norge. Et tiltak som vil være aktuelt, er å opprette en *formell samarbeidsstruktur* mot NIH knyttet til forskning basert på biobanker. Det pågår i dag store samarbeidsprosjekter mellom Folkehelseinstituttet og NIH om forskning på biobank- og helsedata.

En oppgave for Norges forskningsråd vil være å gå i dialog for å opprette en formell samarbeidsavtale som har som formål å utvikle felles prosjekter mellom NIH og forskningsmiljøer i Norge basert på biobanker og helseregistre. Tiltaket vil kreve nasjonal finansiering som beskrevet over. En formell samarbeidsavtale vil være viktig for å sikre rettigheter og utnyttelse av biobankene for forskere i Norge, samtidig som vi får samarbeid med verdens største og viktigste aktør, og finansieringskilde, for medisinsk forskning.

The European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI)

Initiativet er en del av EUs 7. rammeprogram og skal omfatte over 30 tiltak med hensikt å tilrettelegge europeisk infrastruktur for forskning. ESFRI er i oppstartsfasen, og det vurderes som særdeles viktig å være en aktiv deltaker i dette initiativet (se også kap. 1.4.3).

De nordiske land

Et samarbeid mellom biobanker i Norden kan også ses i sammenheng med det nordiske forskningsinitiativet, Nordforsk. Det er stor gevinst i å samordne nordiske prosjekter, både for studier av vanlige sykdomskategorier og kanskje særlig for studier av mer sjeldne sykdommer. De nordiske biobankene og helseregistrene vil samlet få en størrelse som også internasjonalt sett er betydelig, og trolig helt nødvendig for å kunne gi valide svar på viktige forskningsspørsmål.

Andre utenlandske institusjoner og programmer

Mulighetene for samarbeid i forhold til andre utenlandske biobanker og helseregistre må også vurderes. En slik samarbeidsarena kan være deCode i Island. Det er registrert flere samarbeidsrelasjoner mellom dette biobankinitiativet og enkeltstående norske biobanker de siste årene.

Tabell 9.1 Utgifter til forskningssatsing og forskningssamarbeid på biobanker

	2010 mill. kr	2011 mill. kr	2012 mill. kr	2013 mill. kr	Sum mill. kr
Nasjonalt forskningsprogram	50	75	100	100	325
Internasjonal følgeforskning	20	20	20	20	80
Sum	70	95	120	120	405

Finansieringsansvar: Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.

10 Muligheter for kommersiell utnyttelse av biobanker

Oppsummering av kapitlet

I løpet av den relativt korte tiden som prosjektgruppen har hatt til rådighet har det ikke latt seg gjøre å komme like langt med forslag til løsning av alle punkter i mandatet. Mulighetene for kommersiell utnyttelse av biobankene er et av disse temaene. Prosjektgruppen anbefaler at spørsmål knyttet til dette utredes videre. Blant annet gjelder dette mulighetene til å videreutvikle Hunt Biosciences-modellen slik at den også kan omfatte andre forskningsbiobanker, både de populasjons- og de sykdomsbaserte biobankene. Forskningsrådet vil videreføre dette arbeidet i en egen arbeidsgruppe. Mandatet for og sammensetningen av den nye arbeidsgruppen er nå godkjent av Forskningsrådet. Gruppens arbeid skal være fullført innen 1. desember 2008.

10.1 Bakgrunn

Muligheten for å kunne kople data mellom biobanker, ulike helse-, sykdoms- og kvalitetsregistre, og informasjon samlet inn gjennom store, befolkningsbaserte helseundersøkelser gir også muligheter til kommersiell utnyttelse. En forutsetning for at disse framskrittene skal komme samfunnet og enkeltindividet til gode er at industrien gis mulighet til å kommersialisere den nye kunnskapen på en effektiv måte. Det gjelder også kunnskap basert på 'informasjonen' som ligger lagret i biobankene. Uforutsigbarhet og langsiktige innovasjonsprosesser er en stor utfordring for innovasjon basert på potesialet i biobanker og helseregistre. I tillegg kreves det betydelig kompetanse innen forretningsutvikling og betydelig kapital for å lykkes med nye produkter i hard konkurranse i det internasjonale markedet.

10.2 Forskningsbasert innovasjon i helsesektoren

Regjeringens mål om økt innovasjon og næringsutvikling i helsesektoren er forankret i Soria Moria-erklæringen, Nasjonal helseplan, Forskningsmeldingen og Helse- og omsorgsdepartementet sin forskningsstrategi (2006). I tråd med dette, lanserte Regjeringen i 2007 en femårig satsing på behovsdrevet innovasjon og næringsutvikling (2007-2011) i regi av Helse- og omsorgsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet. Nasjonalt nettverk for behovsdrevet innovasjon i helsesektoren (InnoMed) er etablert av Helsedirektoratet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, og skal bidra til kvalitet og effektivitet i helsesektoren gjennom utvikling av løsninger forankret i nasjonale behov, og som kan ha internasjonale markedsmuligheter. Løsningene utvikles i et samarbeid mellom brukerne i helsesektoren, forskere, norsk næringsliv og internasjonale partnere. Tre sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI) innenfor medisin og helse er etablert og ytterligere to som inkluderer fokus på innovasjon i helse. I tillegg er kommersialiseringsenheter og teknologioverføringskontorer (TTO'er) tilknyttet helseforetakene og universitetene, og disse skal tilrettelegge for innovasjon og patentering og kommersialisering av medisinsk forskning.

Internasjonalt er bioteknologi og biomedisinsk sektor en stor kunnskapsbasert vekstsektor. Den biomedisinske industrien som er rettet inn mot helsevesenets behov for bl.a. legemidler, diagnostiske verktøy og medisinsk-tekniske produkter, er i sin natur forskningsbasert, og bygger i stor utstrekning sin produktutvikling på kunnskap avledet fra forskning - det være seg fra egen forskning, eller forskning utført eksternt, for eksempel ved universiteter eller andre offentlige og private forskningsinstitusjoner. Ikke minst legemiddelindustrien har lange tradisjoner i å samarbeide med

universiteter og i å kommersialisere vitenskapelige oppdagelser og oppfinnelser. Idéer og forskningsresultater med kommersielt potensial som utvikles i eller i samarbeid med næringslivet, kan ha et betydelig fortrinn i forhold til andre idéer, fordi de er omgitt med infrastruktur, markeds-kunnskap og nettverk som lettere gjør at de kan nå et marked. God markeds-kunnskap, industrielle nettverk, kapital og god kjennskap til industriell eiendomsrett er derfor nødvendige forutsetninger for å lykkes med forskningsbasert innovasjon. Det fins gode eksempler på at forskningsbasert innovasjon har ført til bedriftsetableringer. Photocure er et av disse (utvikler og markedsfører legemidler og medisinsk utstyr for behandling og diagnose av kreft og forstadier til kreft).

Kommersiell utnyttelse av biobanker er diskutert inngående i NOU 2005:1 God forskning – bedre helse (Helse- og omsorgsdepartementet 2007), og det er bebudet at det høsten 2008 vil komme en innovasjonsmelding.

10.3 Fortrinn og potensiale

Eksterne analyser utført av bl.a. Innovasjon Norge har vist at biobanker utgjør en nøkkelressurs for utvikling av nye diagnostiske verktøy (særlig basert på molekylær diagnostikk), forebyggende behandling og ”skreddersydd” medisin. Internasjonalt ses en betydelig økning i nyetablering av biobanker og i utvidelse av allerede eksisterende biobanker, både populasjons- og sykdomsbaserte. En svært viktig faktor oppgis å være behovet for å kunne kople informasjon mellom de populasjonsbaserte og de sykdomsbaserte biobankene. Det er et økende behov for å kunne validere funn gjort på materiale i sykdomsbaserte biobanker, også i materiale fra populasjonsbaserte kohorter. Sammenlikninger av totalinnholdet i biobank og database i HUNT (Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag) med noen av de større internasjonale populasjonsbaserte biobankene (etablerte eller under planlegging) som UK Biobank, LifeGene (Sverige), Cart@Gene (Canada), Joondalup Study (Australia), Lifelines (Nederland), DeCode (Island), Umea Medical Biobank (Sverige), Malmö Diet and Cancer (Sverige) og Malmö Preventive Medicine (Sverige), viser at HUNT kommer svært godt ut. Inkluderes CONOR som en enhet styrkes konseptet ytterligere. De teknologiske framskritt, og den stadig fallende kostnaden forbundet med analyse, åpner for at flere aktører har mulighet til å delta i forskning, og bidrar til å gjøre feltet svært kompetitivt. Den økende tilgangen til store datasett med genetisk informasjon, fritt tilgjengelig gjennom webbaserte kanaler, kan bidra til å svekke den kommersielle verdien av slike data. Man antar derfor at tidsvinduet for å realisere det fortrinnet som Norge har når det gjelder forskning basert på biobanker og helseregistre, og som er bygd opp over flere tiår, er relativt kort, fordi det nå investeres stort på denne typen forskning i mange andre land, jf. kap. 9.1. Dette krever målrettet satsing.

10.4 Modell for næringsutvikling

Interessen av å bygge opp eller utnytte allerede eksisterende biobanker til næringsutvikling står til en viss grad i konflikt med andre viktige interesser, framfor alt den enkeltes interesse av å verne om sin personlige integritet og få garantier for at sensitive opplysninger ikke kommer på avveie eller blir misbrukt, og at forskningsdataene blir brukt på en etisk forsvarlig måte. I tråd med dette har NTNU, Helse Midt-Norge og Nord-Trøndelag fylkeskommune derfor gått sammen og etablert HUNT Biosciences AS. Selskapet skal sikre at kunnskap og forskningsresultater basert på den informasjon og det materiale som er og blir samlet inn gjennom Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag kommer befolkningen til gode gjennom produktutvikling og økt forskning, under forutsetning av at det skjer innenfor trygge etiske, juridiske og politiske rammer. Selskapets formål er derfor av vitenskapelig og samfunnsmessig ideell karakter. Gjennom avtalen som er inngått vil selskapet ha lovlig tilgang til analyse av helseopplysninger og biologisk materiale fra HUNT, betinget av at det foreligger samtykke fra forskningsdeltakeren til den aktuelle bruk av materialet, og av at Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Midt-Norge (REK) har godkjent forskningsprosjektet. Selskapet vil også ha eiendomsretten til alle analyseresultater, samt

alle immaterielle rettigheter som måtte knytte seg til slike resultater og produkter, og vil tjene som forhandlings- og kontraktspartner overfor industriinteressenter.

10.5 Videre arbeid

I løpet av den relativt korte tiden som prosjektgruppen har hatt til rådighet har det ikke latt seg gjøre å komme like langt med forslag til løsning av alle punkter i mandatet. Kommersialisering av biobanker er et av disse temaene. Prosjektgruppen anbefaler at spørsmål knyttet til dette bør utredes videre. Det bør vurderes å videreutvikle HUNT Biosciences-modellen, slik at denne også kan omfatte andre forskningsbiobanker i Norge. REK Midt-Norge har behandlet spørsmålet om HUNT og næringsvirksomhet, basert på vedtektene nedfelt i selskapets stiftelsesdokument, og funnet etableringen helt i tråd med de politiske signaler som er gitt i helseforskningsloven, og konkluderer også med at innhenting av nytt formelt samtykke ikke anses nødvendig. Denne måten å organisere selskapet på sikrer at det blir en forsvarlig og etisk fullverdig utnyttelse av materialet, dvs. at all bruk av materialet bli underkastet offentlig kontroll og samtidig sørger for at aktiviteten har en solid økonomisk basis. Et slikt selskap vil derfor kunne stå fram som en internasjonal merkevare der Norge setter standarden for ansvarlig industriell utnyttelse av offentlig eide biobanker.

'Biobank design og drift' er et produkt i seg selv med et betydelig internasjonalt marked. Det vil være naturlig å vurdere hvorvidt et slikt selskap også bør overta forvaltningen av servicedelen av relevante FUGE-plattformer eller -noder som brukes i analyse av biobankmateriale og data avledet fra slik analyse, og på denne måten styrke disse og danne grunnlag for framtidige norske teknologiarbeidsplasser gjennom allianser med utenlandske selskaper. Selskapet vil slik kunne tjene som redskap til å trekke nødvendig kapital, kompetanse og teknologi til Norge.

Forskningsrådet vil videreføre arbeidet med mulighetene for kommersiell utnyttelse i en egen arbeidsgruppe. Mandat for den nye arbeidsgruppen er utarbeidet i samråd med prosjektgruppen, og Divisjonsstyret for vitenskap i Forskningsrådet har i juni 2008 godkjent mandatet og sammensetningen av den nye arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen skal:

- ta utgangspunkt i de erfaringer og den modell for organisering av humane biobanker (både populasjons- og sykdomsbiobanker) som er skissert i prosjektgruppens endelige rapport
- vurdere muligheter til å utvikle modeller for kommersiell utnyttelse av offentlig eide biobanker
- spesielt vurdere om det er hensiktsmessig å videreutvikle Hunt Biosciences-modellen slik at denne kan nyttes av andre forskningsbiobanker, både populasjons- og sykdomsbaserte
- vurdere muligheter til å kommersialisere biobankmateriale/analyseresultater til både norske og utenlandske biomedisinske og farmasøytiske selskaper
- vurdere muligheter til å utvikle og tilby norske og utenlandske biobanker kunnskapsbaserte moduler innen design og drift av biobanker
- vurdere potensialet for kommersialisering av forskningsresultater basert på biobankmateriale
- beskrive tidsperspektivet for de ulike scenariene
- utarbeide forslag til pilotprosjekt om kommersiell utnyttelse av materiale fra biobanker
- stille sammen sine forslag i en rapport til Forskningsrådet, som skal foreligge innen 1. desember 2008.

Arbeidet skal foregå i samarbeid mellom de tre fagdivisjonene i Forskningsrådet. Arbeidsgruppen forankres i Divisjon for vitenskap. Budsjettmessige konsekvenser av den nye arbeidsgruppens forslag, for eksempel til pilotprosjekt er ikke tatt inn i denne rapporten.

11 Finansieringsbehov

Oppsummering av kapitlet

I dette kapitlet gis det en oversikt over de tiltak som prosjektgruppen foreslår. Prioriteringen av og kostnadene til de ulike tiltakene vises også. Tiltakene er:

- etablering av Nasjonalt råd for biobanker og helsedata
- implementering av forskningsinfrastruktur
- utvikling av regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata
- grunnfinansiering til drift av forskningsbiobanker
- ny forskningssatsing og styrket internasjonalt forskningssamarbeid basert på biobankene.

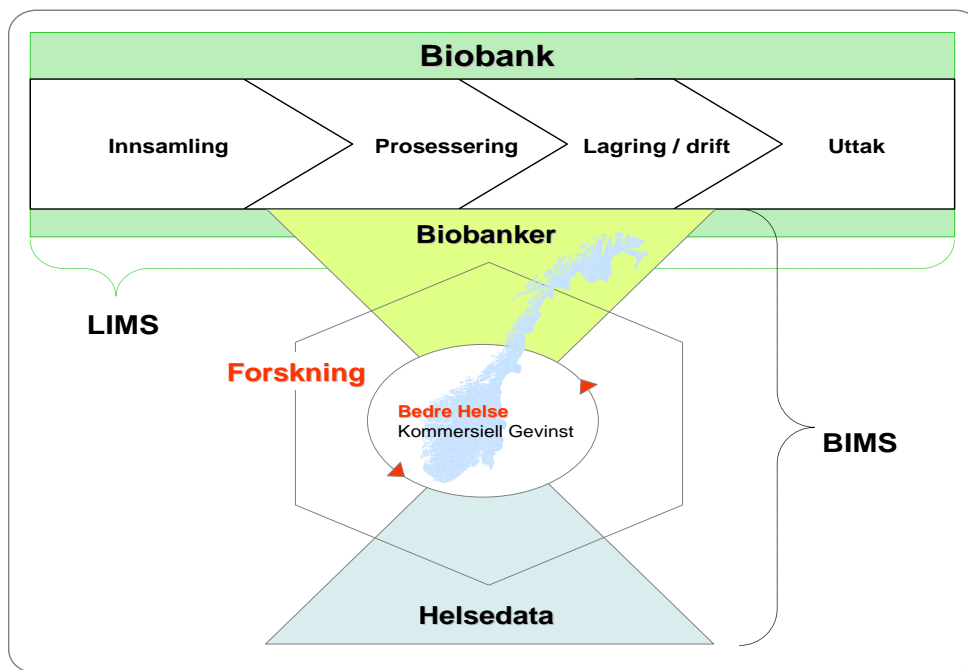
11.1 Status og innledende vurdering

Ny kunnskap om den menneskelige natur eller helsegevinst er det ultimate mål for forskning på humant biologisk materiale. For å nå dette målet er det nødvendig med en nøyaktig beskrevet og validert prosess fra prøvetaking til forskningsresultatet er ferdig analysert. Målet er å frambringe kunnskap om variasjoner i biologien, og for å kunne stole på måleresultater som viser variasjon, må prøvehåndteringen være etterprøvbart og sporbar. De store helseundersøkelsene i regi av universitetene og Folkehelseinstituttet har en validert biobankvirksomhet etter svært moderne prinsipper. Det er grunn til å tro at biobankvirksomheten knyttet til andre prosjekter ved universiteter, helseforetak og institutter er mindre gjennomtenkt og at det her kan hefte usikkerhet ved prosessen. Denne usikkerheten vil gjøre forskningsresultatene usikre. Tidsskriftene krever i dag nøyaktig beskrivelse av håndtering av biologisk materiale, før publikasjoner aksepteres. Det er uetisk å behandle biologisk materiale suboptimalt, fordi verdifullt materiale fra forsøkspersoner og pasienter da ikke gir valide forskningsresultater. På den annen side vil optimal og samordnet håndtering av humant biologisk materiale i forskningen, gi store muligheter for nasjonale prosjekter av en størrelse som kan gi spennende forskningsresultater og mulighet for kommersialiseringsgevinster.

Figur 11.1 illustrerer at forskning som gjør bruk av humant biologisk materiale, i tillegg ofte trenger kopling med helsedata. Dette krever et informatikksystem; BIMS (Biobanking Information Management System, jf. kap. 8.3-8.4). Koplingen mot helsedata beskrives ikke nærmere i denne rapporten.

Prosjektgruppen mener at en forutsetning for forskning på humant biologisk materiale, er at biobankene har gode betingelser slik at materialet bevarer best mulig kvalitet, at sporbarhet og kvalitet oppnås i alle ledd og at forskningsresultatene gjenspeiler sann biologisk variasjon.

Figur 11.1 Elementer i biobankvirksomheten, kobling med helsedata og prosess fram til forskningsresultater med helsegevinst og kommersiell gevinst



LIMS: Laboratory Inventory Management System
 BIMS: Biobanking Information Management System

11.2 Spesifisering av kostnader

I de tidligere kapitlene har prosjektgruppen gitt begrunnede forslag til tiltak som vil styrke organiseringen og infrastrukturen av norske biobanker slik at de kan fungere som en felles nasjonal biobank. Videre foreslår prosjektgruppen en forskningsssatsing over en tiårsperiode for å stimulere til utnyttelse av materialet i den felles nasjonale biobanken sammen med helsedata, både i norske og internasjonalt forskningsprosjekter. Tabell 11.1 gir en oversikt over de kostnadene som er forbundet med de enkelte forslagene. Tallene må tas som uttrykk for nivåer.

Tiltak som foreslås – i prioritert rekkefølge

1. Nasjonalt råd for biobanker og helsedata (kap. 6.2)

I denne posten inngår lønnsmidler og drift av et permanent sekretariat, samt reiser og møtegodtgjørelse for rådets medlemmer (12-13 personer) i forbindelse med ca fire møter i året. Det er viktig at både rådet og sekretariatet kommer i funksjon i løpet av 2008.

2. Implementering av forskningsinfrastruktur (kap. 7 og 8)

I dette punktet inngår utgiftene til pilotprosjekt om IT-struktur for sykehusbiobanker for forskningsformål, jf. kap. 7. Pilotprosjektet vil gå over to år, og bør starte opp i 2009. Som beskrevet i kap. 8 ser prosjektgruppen at det er nødvendig å gjennomføre flere infrastrukturtiltak for å få en felles og desentralisert biobank. Dette omfatter både etablering av infrastruktur for biobankmateriale og tilhørende informasjon innenfor institusjonene samt infrastruktur for utveksling av biobankmateriale mellom institusjonene. Infrastrukturoppbyggingen vil foregå over en femårsperiode, regnet fra 2010.

3. Regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata (kap. 6.3)

De regionale sentrene bør drives i regi av universitetene og RHF-ene og inkludere andre samarbeidspartnere, der dette er naturlig. For at sentrene raskt skal bli etablert og komme i drift foreslår prosjektgruppen at det fra og med 2009 bevilges midler til de regionale sentrene til å dekke kontinuerlige driftsutgifter.

4. Grunnfinansiering til drift av forskningsbiobanker (kap. 6.4)

De befolkningsbaserte forskningsbiobankene mangler et langsiktig finansielt grunnlag for drift og utvikling. For å sikre disse biobankene foreslår prosjektgruppen støtte til grunnfinansiering fra og med 2009. Som eksempler kan opplyses at kostnadene til drift av HUNT/CONOR-biobanken er beregnet til ca 16 mill. kroner i året (personlig opplysning Kristian Hveem, HUNT biobank), mens driftskostnadene for Mor og barnbiobanken er på ca 23 mill. kroner i året (personlig opplysning Camilla Stoltenberg). I tillegg til dette har også universitetene utgifter til sine forskningsbiobanker. Anslagene i tabell 11.1 er betydelige lavere enn dette.

5. Forskningsprogram (kap. 9)

I tillegg til de organisatoriske tiltakene og infrastrukturtiltakene mener prosjektgruppen at det er stort behov for styrking av forskningsvirksomheten på biobanker og helsedata. Det foreslås derfor et nasjonalt forskningsprogram som prioriterer prosjekter basert på den felles nasjonale biobanken sammen med tilhørende helsedata. Programsatsingen bør gå over to femårsperioder, med oppstart i 2010 og med en gradvis opptrapping.

Tabell 11.1 Anslåtte finansieringsbehov - i prioritert rekkefølge, mill. kroner

	Ansvar- lig dep.	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Sum 2008- 2013
1. Nasjonalt råd for biobanker og helsedata	HOD	2	4	4	4	4	4	22
2. Implementering av infrastruktur, sum herav		-	5,5	102,5	90	90	90	378
- sykehusbiobanker, pilotprosjekt	HOD	-	5,5	12,5	-	-	-	18
- infrastruktur og standard IT-portal	HOD	-	-	90	90	90	90	360
3. Regionale biobank-sentre for forskningsbiobanker og helsedata	KD og HOD	-	10	20	20	20	20	90
4. Grunnfinansiering til drift av forskningsbiobanker	KD og HOD	-	15	15	15	15	15	75
5. Forskn.satsing, sum herav	KD og HOD	-	-	70	95	120	120	405
- nasjonalt program		-	-	50	75	100	100	325
- internasjonal følge-forskning		-	-	20	20	20	20	80
Sum		2	34	212	224	249	249	970

Videre foreslås en finansieringsordning rettet mot internasjonalt forskningssamarbeid, hvor norske forskningsinstitusjoner som samarbeider med nærmere angitte utenlandske institusjoner om pro-

sjekter som bygger på norske biobankdata får en følgefianansiering på for eksempel 10-20 prosent. Dette bidrar til at norske forskningsmiljøer blir selvstendige og likeverdige aktører i samarbeidet med utenlandske miljøer. Ordningen iverksettes fra 2010.

11.3 Andre kostnader

Potensial for kommersiell utnyttelse av biobanker

Prosjektgruppen foreslår at det arbeides videre med dette temaet av en ny arbeidsgruppe, jf. kap. 10. Utgifter til tiltak som vil bli foreslått av denne arbeidsgruppen er ikke inkludert i tabell 11.1.

Eksempler på storskala forskningsinfrastruktur

I vedlegg 2 er det vist eksempler på hvordan det med relativt begrensede ressurser kan utvikles forskningsinfrastruktur som vil gi et unikt grunnlag for forskning. Eksempelene gjelder nasjonal kreftbiobank, genetiske årsaker til sykdom og biobanker av prøver fra blodgivere. De kostnadene som er spesifisert under disse eksemplene inngår ikke i tabell 11.1. Når slike midler foreligger må de lyses ut, slik at andre aktuelle tiltak også får mulighet til å konkurrere.

12 Eksempler på forskningsresultater

I prosjektgruppens mandat inngår å skaffe oversikt over forskningsresultater basert på data fra biobanker i kombinasjon med helseregistre og /eller andre helsedata. På grunn av den begrensede tiden som prosjektgruppen har hatt til rådighet har det ikke vært mulig å lage en samlet oversikt. Vi har derfor valgt å presentere eksempler på forskningsresultater basert på norske biobanker og helsedata. Eksempelene viser noe av den faglige bredden innen dette forskningsfeltet, og at forskningen oftest foregår i samarbeid mellom flere forskergrupper eller institusjoner. Den helsemessige nytteverdien av forskningen blir også omtalt.

Påvisning av spredning av kreftceller til benmarg gir viktig informasjon om sykdommens videre forløp, spesielt ved brystkreft ***Rikshospitalet HF***

De siste ti år har Rikshospitalet hatt en utstrakt forskningsvirksomhet på mikrometastatisk sykdom, dvs. mikroskopisk spredning av kreft til benmarg ved ulike kreftformer. Dette er et viktig satsingsområde for sykehuset. Målet har vært å oppnå biologisk og klinisk viktig informasjon om betydningen av funn av kreftceller i benmargen, spesielt for brystkreftpasienter. For dette formålet er det opprettet en forskningsbiobank, som inneholder vev, celler, blod og benmarg fra i alt 3 500 pasienter. Prosjektene har involvert en rekke klinikker ved sykehuset og samarbeidspartnere både nasjonalt og internasjonalt, samt deltakelse i to EU-prosjekter. Blant annet har Ullevål universitetssykehus, Universitetet i Hamburg og Cold Spring Harbour i Boston deltatt. Det er etablert et mikrometastaselaboratorium med sju bioingeniører og fire doktorgradsstipendiater. Hittil har forskningen dannet basis for tre medisinske doktorgrader, en hovedfagsoppgave og 24 publikasjoner i internasjonale forskningstidsskrifter.

Helsemessig nytte: Mikrometastaseprosjektet har hatt betydning for prognose og behandling av kvinner med brystkreft.

<http://radium.no/micrometastasis/>

Genetisk forståelse av kimcellesvulster i testikler og eggstokk kan bidra til mer skreddersydd kreftbehandling ***Rikshospitalet HF***

Over en tiårsperiode har en gruppe ved Institutt for kreftforskning på Rikshospitalet, ledet av R. Lothe, forsket på arvelige forandringer i germinalcellesvulster (kimcellesvulster) i testikler og eggstokkene. Disse svulstene har mange likhetstrekk med den tidlige fosterutviklingen. Forskningsbiobanken inneholder prøver fra 288 pasienter med testikkelkreft og 50 pasienter med eggstokkreft, samt flere prøver med ekstrahert DNA og RNA. Molekylære analyser av materialet er koplet opp mot kliniske og morfologiske data. Funnene gir en økt forståelse av hvordan disse svulstene responderer på behandling med cellegift og viktig informasjon om pasientenes prognose. Svulstgruppen er krevende morfologisk, og det har vært essensielt å samarbeide med referansepatologer. Denne forskningen har derfor vært et samarbeid over lang tid mellom klinikk, patologi og Institutt for kreftforskning på Rikshospitalet (S.F. Fosså, A.E. Stenwig, V.M. Abeler). Forskergruppen har for øvrig hatt nært samarbeid med internasjonale miljøer, blant annet i Helsinki, Madrid, København, Boston og National Institutes of Health, USA. Molekylære analyser av materialet har til nå dannet basis for fire doktorgrader og 30 publikasjoner i internasjonale forskningstidsskrifter.

Helsemessig nytte: Forskningen har betydning for prognose og evaluering av behandlingsrespons.

<http://www.radium.no/cancerprevention/>

Høye nivåer av homocystein og lave nivåer av B-vitaminet folat øker risiko for hoftebrudd i Homocysteinundersøkelsen i Hordaland

Samarbeidende institusjoner: Universitetet i Bergen, Folkehelseinstituttet, Universitetet i Oslo og Haukeland universitetssykehus

Norge ligger i verdenstoppen med hensyn til osteoporose og hoftebrudd (lårhalsbrudd). I Homocysteinundersøkelsen i Hordaland i 1992-93 deltok 4 766 kvinner og menn, 65-67 år. Det ble blant annet tatt blodprøver som ble lagret i frossen tilstand, og senere analysert for aminosyren homocystein og flere B-vitaminer. B-vitaminanalysene ble ikke gjennomført før etter ca. 10 år. Informasjon om hoftebrudd ble innhentet fra elektroniske pasientadministrative systemer ved sykehusene i regionen, fra 1992 og fram til 30.11.2005. I løpet av den gjennomsnittlige oppfølgingstiden på 12,6 år, ble det registrert 184 brudd (7%) blant kvinnene, og 90 brudd (4%) blant mennene. Funnene viste at homocystein er en prediktor for hoftebrudd blant eldre kvinner og menn. Ved sammenlikning av høye versus lave verdier for homocystein, var risikoen 2,4 ganger høyere blant kvinnene, og 1,4 ganger høyere blant mennene. Det var en dose-respons sammenheng mellom homocystein blant både kvinner og menn; jo høyere homocystein, jo høyere risiko for brudd. Lavt folatnivå økte risikoen for brudd blant kvinnene. Ingen sammenheng ble funnet mellom vitamin B₁₂ og senere brudd.

Helsemessig nytte: Folat er et vannløselig vitamin som er billig å produsere, og tilskudd anses som ufarlig. Folsyre (den syntetiske formen av folat) er en effektiv måte å senke homocysteinnivået på. Dersom folsyretilskudd kan redusere risikoen for hoftebrudd, har dette store implikasjoner for folkehelsen.

Gjesdal CG, Vollset SE, Ueland PM, Refsum H, Meyer HE, Tell GS.: Plasma homocysteine, folate, and vitamin B₁₂ and the risk of hip fracture: The Hordaland Homocysteine Study. *Journal of Bone and Mineral Research* 2007;22:747-756.

Homocystein og hjerte-og karsykdom i Tromsø Universitetet i Tromsø

Det har lenge vært kjent at personer med genetisk forstyrrelse i homocysteinmetabolismen har høy homocysteinkonsentrasjon i serum, i urin og kraftig økt risiko for tidlig hjerte- og karsykdom. På 1990-tallet ble det publisert flere observasjonsstudier om sammenhengen mellom homocysteinnivå og kardiovaskulær sykdom i den generelle befolkningen. En av disse var en nøstet pasient-kontroll studie blant de 22 000 deltakerne i den tredje Tromsøundersøkelsen. Deltakerne ble fulgt opp i ca 4 år med fokus på førstegangs hjerteinfarkt og plutselig død, og 123 kvinner og menn ble identifisert. Fire kontroller ble plukket ut per kasus, og serum som var tatt av alle ved basisundersøkelsen i 1986 ble tint opp og analysert for homocystein. Resultatene viste at pasientene hadde i gjennomsnitt 1,4 µmol/l høyere serumhomocystein enn kontrollene (12,4%, p=0,0002). Etter justering for andre risikofaktorer, var odds ratio for hjerteinfarkt 1,3 (95% KI 1,05-1,65) per 4 µmol/l økning i homocystein.

Liknende resultater ble publisert fra flere andre observasjonsstudier i første halvdel av 1990-årene. Det var på den tid godt kjent at homocysteinkonsentrasjonen i serum kan reduseres ved hjelp av B-vitaminer. Forskergruppen i Tromsø testet derfor resultatene fra pasient-kontrollstudien videre gjennom et stort sekundærprofylaktisk, randomisert, placebokontrollert forsøk med B-vitaminer blant 3749 infarktpasienter (NORsk multisenterstudie: effekt av VITaminer ved hjerteinfarkt, NORVIT). I likhet med flere andre intervensjonsstudier som er publisert etter 2002 viste NORVIT ingen effekt av B-vitaminer mht. nytt hjerteinfarkt eller hjerneslag hos personer som allerede har hatt infarkt.

Arnesen E, Refsum H, Bønaa KH, Ueland PM, Førde OH, Nordrehaug JE.: Serum total homocysteine and coronary heart disease. *Int J Epidemiology* 1995;24:704-9.

Bønaa KH, Njølstad I, Ueland PM, et al, for the NORVIT Trial Investigators: Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction. *New Engl J Med* 2006;354:1578-88.

Høye nivåer av homocystein øker risiko for hjerte-karsykdom i Homocysteinundersøkelsen i Hordaland

Samarbeidende institusjoner: Universitetet i Bergen, Folkehelseinstituttet og Haukeland universitetssykehus

Økte nivåer av aminosyren homocystein er vist å øke risikoen for fortetning av årene i hjertet, hjernen og i perifere kar. Homocystein er også relatert til flere livsstilsfaktorer i forhold til hjerte-karsykdom. Vi ønsket å studere sammenhengen mellom homocystein målt i blodet, og senere sykehusinnleggelser pga. hjerte-karsykdom. 17 361 deltakere i Homocysteinundersøkelsen i Hordaland 1992-93, 40-42 år og 65-67 år gamle, ble koblet opp mot sykehusinnleggelser i regionen fram til 31.05.1998. Risikoen for å bli innlagt på sykehus med en hjerte-kardiagnose økte med økende verdier av homocystein i 1992-93 i den eldste aldersgruppen, og sammenhengen var sterkest blant de som allerede hadde hjerte-karsykdom ved innrulling.

Helsemessig nytte: Et høyt nivå av homocystein i blodet kan effektivt senkes med tilskudd av B-vitaminet folsyre, et vannløselig vitamin som er billig å produsere. Dersom folsyretilskudd kan redusere risikoen for hjerte-karsykdom kan dette få store implikasjoner for folkehelsen.

Nurk E, Tell GS, Vollset SE, Nygård O, Refsum H, Ueland PM.:

Plasma total homocysteine and hospitalizations for cardiovascular disease: The Hordaland Homocysteine Study. Archives of Internal Medicine 2002;162:1374-1381.

Tykktaarmkreft og epigenetikk i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT)

Samarbeidende institusjoner: NTNU, St. Olavs universitetssykehus HF og John Hopkins University, School of Medicine

Det foreligger ny kunnskap som kan tyde på at ikke bare endringer i selve genet (mutasjon), men også endringer i hvordan genets ytre struktur er sammensatt (såkalt epigenetikk) kan ha betydning for risikoen for å utvikle kreft. Epigenetiske forandringer innebærer ofte endring av det normale metyleringsmønster i DNA, og kan føre til endret uttrykk av genet.

I HUNT 2-undersøkelsen (1995-97) ble helse og sykkelighet hos 65 000 voksne nord-trøndere kartlagt. Blodprøver og DNA fra disse ligger nedfryst i HUNTs biobank.

I en studie av tykktaarmkreft har man gjennom kobling til Kreftregisteret kunnet se nærmere på de som har fått denne sykdommen etter at de deltok i HUNT 2. Ved å se på metyleringsmønsteret (epigenetikk) i utvalgte kandidatgener i hvite blodceller før sykdommen oppsto, har man i samarbeid med behandlende leger muligheten til å se om det foreligger epigenetiske forandringer etter at kreftsykdommen har oppstått. Uten at personene hadde deltatt i HUNT 2, ville en ikke hatt denne muligheten til å sammenlikne med et 'nullpunkt'. Siden de fleste pasientene har blitt undersøkt gjennom å ta en prøve fra svulsten (biopsi), eller har fått svulsten fjernet gjennom operasjon ved et av sykehusene i regionen, fins også vev fra svulsten lagret i diagnostiske biobanker. Dette gjør det mulig å også sammenlikne epigenetisk mønster i hvite blodceller med epigenetisk mønster i svulstvevet.

Dette prosjektet er et internasjonalt samarbeidsprosjekt med amerikanske forskere. I musemodeller har disse forskerne sett at epigenetiske forandringer kan påvirkes medikamentelt og kanskje hindre utvikling av kreft. Disse har henvendt seg til forskere ved Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU) for å videreføre dette på mennesker. HUNT er en av de få studier hvor dette er mulig, ikke minst fordi det er rekruttert mange nok deltakere til å oppnå tilstrekkelig statistisk styrke, og en moderne, velfungerende biobank inngår.

<http://www.hunt.ntnu.no/>

***Genetiske risikofaktorer for lungekreft. Undersøkelse basert på data og biomateriale fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) og fra Tromsø IV
Samarbeidende institusjoner: NTNU, UiT og IARC - WHO's kreftforskningscenter***

Lungekreft er en av de vanligste kreftformer på verdensbasis. Antall lungekrefttilfeller har økt med 51% siden 1985. Dødeligheten er svært høy. Mindre enn 15% av de som blir rammet overlever i 5 år eller mer. Tobakksrøyking er den desidert viktigste årsaksfaktor for lungekreft. I Europa og USA kan mer enn 90% av lungekrefttilfellene blant menn, og 75-85% blant kvinner, relateres til tobakksrøyking. Tendensen er den samme blant menn i Asia, mens andelen av asiatiske kvinner som får lungekreft som resultat av røyking er betydelig mindre, fra 25% i Korea til 56% i Hong Kong. Dette viser at årsakene til lungekreft er komplekse og er påvirket av en rekke ulike faktorer.

Forskere ved Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU), i samarbeid med forskere ved Universitetet i Tromsø, benytter data og blodprøver fra de store helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) og i Tromsø (Tromsø IV) for å lete etter genetiske (arvelige) faktorer som kan medføre økt risiko for å utvikle lungekreft. Gjennom kopling til Krefregisteret har forskerne kunnet identifisere over 500 personer som deltok i disse helseundersøkelsene, og som har utviklet lungekreft etter at undersøkelsene ble avsluttet rundt 1995. I studien sammenliknes DNA (arvematerialet) fra de som har fått lungekreft med DNA fra en egnet kontrollgruppe. Hos hvert enkelt individ studeres hele 317 000 genetiske markører for å se om noen av disse opptrer hyppigere blant de med lungekreft enn hos kontrollene. Finner man slike forskjeller mellom gruppene vil markørene kunne gi en pekepinn om hvilke gener som bidrar til den økte risikoen, og kanskje fortelle noe om mekanismene som ligger til grunn. Dataene fra de genetiske undersøkelsene blir så sammenholdt med helseopplysninger og eksponeringsdata (bl.a. røykevaner) som ble samlet inn før personene utviklet sykdommen. Dette kan gi viktig informasjon om hvordan gener og miljø virker sammen i utvikling av lungekreft.

Studien basert på HUNT og Tromsø IV, og som administreres fra NTNU, inngår også som del av en større internasjonal studie av lungekreft, som ledes av WHO's kreftforskningscenter (IARC) i Frankrike. Til sammen omfatter denne studien ca. 4 000 tilfeller av lungekreft fra flere land i Europa, og disse blir sammenliknet med 4 000 utvalgte kontroller. Lungekreft er en kompleks sykdom hvor man antar at bidraget fra hvert enkelt gen til den økte risikoen er forholdsvis beskjedent. Store studier som involverer mange tusen tilfeller og egnede kontroller er derfor avgjørende for å kunne oppnå tilstrekkelig statistisk styrke i beregningene. Dette er gjort mulig gjennom et tett samarbeid mellom forskere på tvers av landegrensene.

De første resultatene fra denne undersøkelsen ble publisert i det prestisjetunge tidsskriftet Nature i april 2008 (Hung et. al.), og viste at en hyppig forekommende genetisk variant i region 15q25 bidrar til økt risiko for å utvikle lungekreft (80% økt risiko for homozygote bærere). Dette er første gang at en genetisk variant er vist å øke risikoen for lungekreft. Tilsvarende funn ble også publisert av to andre forskergrupper fra henholdsvis Island (deCode) og M.D. Anderson Cancer Center i Texas. De interessante funnene følges nå opp gjennom utvidede studier, i håp om å avdekke ytterligere risikomarkører for lungekreft.

Hung RJ et al; Nature 2008;452:633-637

Thorgeirsson TE et al; Nature 2008;452:628-641

Amos, CI et al; Nature Genetics 2008; Apr. 2 (epub ahead of print)

<http://www.hunt.ntnu.no/>

<http://www.tromsundersokelsen.no/>

***Infeksjoner kan føre til kreft - Janusbiobanken og Kreftregisteret
Samarbeidende institusjoner: Se nedenfor***

Janusbanken inneholder blodprøver fra omkring 300 000 nordmenn. Janusbanken ble etablert tidlig på 1970-tallet som resultat av at noen forutseende forskere ønsket å studere årsaker til kreft og tenkte at restene av blodprøvene fra helseundersøkelser kunne brukes til dette. Serumet som ble til overs etter at blodprøvene var analysert med fokus på hjerte- og karsykdom ble lagret, og har de senere årene vært grunnlag for viktige studier, særlig av sammenhengen mellom virusinfeksjoner og kreft. I flere nordiske samarbeidsprosjekter har forskere analysert disse og koplet resultatene med informasjon fra Kreftregisteret. Det er da mulig å lete etter infeksjoner som årsak til senere kreftsykdom, nettopp fordi prøvene var samlet inn mange år før personene eventuelt utviklet kreft.

Det viste seg å være en sterk sammenheng mellom infeksjon med visse typer av humant papillomavirus (HPV, også kjent som kjønnsvorteвирус) og kreft i livmorhalsen og i området rundt endetarmsåpningen. I dag er en vaksine mot HPV kommet på markedet, og myndighetene vurderer om vaksinen bør inngå i vaksinasjonsprogrammet. Dette er et forebyggende tiltak som sannsynligvis vil redusere dødeligheten av livmorhalskreft. I framtiden kan det tenkes at vaksinen også kan forebygge andre kreftformer som er forårsaket av HPV.

Helsemessig nytte: Det er viktig å identifisere en sammenheng mellom infeksjoner og kreft, fordi vi da har mulighet til å påvise smitte og kanskje forhindre utvikling av sykdom.

Samarbeidende institusjoner og artikkel:

Radiumhospitalet, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Rikshospitalet, Kreftregisteret i Finland, Folkehelseinstituttet i Finland og Lunds universitet, Sverige

Bjorge T et al.: Human papillomavirus infection as a risk factor for anal and perianal skin cancer in a prospective study. Br J Cancer 2002.

Samarbeidende institusjoner og artikkel:

Kreftregisteret, Universitetet i Oslo, finske, svenske og britiske forskningsmiljøer:

Lehtinen M et al.: Herpes simplex virus and risk of cervical cancer: a longitudinal, nested case-control study in the Nordic countries. Am J Epidemiol 2002.

Hvor tidlig kan man oppdage at diabetes type 1 er i ferd med å utvikle seg?

Samarbeidende institusjoner: Folkehelseinstituttet, Aker universitetssykehus HF, Ullevål universitetssykehus HF og Charles University, Praha

En stund før man utvikler diabetes type 1 vil man få antistoffer som angriper de insulinproduserende cellene i bukspyttkjertelen. Slike antistoffer kalles autoantistoffer fordi de går løs på ens egne celler. Man vet ikke hvor tidlig slike autoantistoffer kan finnes i blodet hos dem som senere utvikler diabetes type 1. Men hvis man finner en forebyggende behandling mot diabetes type 1, kan det være av betydning å oppdage forstadier til sykdommen så tidlig som mulig.

I prosjektet MIDIA (Miljøfaktorer til type 1 diabetes) følges en gruppe barn som har en kjent genetiske risiko for å utvikle type 1 diabetes. Disse barna har en spesiell kombinasjon av gener, og omtrent 20 % av dem utvikler sykdommen i løpet av livet. Prosjektet tar sikte på å oppdage hvilke miljøfaktorer - enten dette er virusinfeksjoner, kostholds faktorer eller noe annet - som utløser sykdommen hos dem som har denne genetiske disposisjonen. Som ledd i studien undersøker man om barna utvikler autoantistoffer mot de insulinproduserende cellene i bukspyttkjertelen.

Omkring 25 000 nyfødte barn fra den generelle befolkningen ble undersøkt for å finne ut om de hadde den kjente genetiske risikoen for diabetes type 1, og 526 hadde denne genkombinasjonen. De første 526 deltakerne i MIDIA ble fulgt fra 3 måneders alder med en serie undersøkelser av autoantistoffer. Det ble tatt blodprøver da barna var 3, 6, 9 og 12 måneder gamle, deretter årlig.

Av de 526 barna hadde 14 autoantistoffer i blodet ved flere anledninger, og 5 barn utviklet diabetes mens studien pågikk. Sannsynligheten for at et barn i denne gruppen skulle ha vært positiv for de aktuelle autoantistoffene ved flere anledninger før 5 års alder ble beregnet til 7,3% (95% konfidensintervall: 3,5-12,4%). Studien viser at vedvarende forekomst av autoantistoffer mot egne insulinproduserende celler ikke er uvanlig i første leveår blant barn med den aktuelle genkombinasjonen. Autoantistoffene kan påvises så tidlig som før 6-måneders alder.

Helsemessig nytte: Kunnskap om genetisk risiko kan hjelpe oss med å finne miljøfaktorer som utløser diabetes type 1. Kunnskap om slike miljøfaktorer - for eksempel virusinfeksjoner - kan gi grunnlag for å utvikle vaksiner eller annen forebyggende behandling.

Stene LC, Witsø E, Torjesen PA, Rasmussen T, Magnus P, Cinek O, Wetlesen T, Rønningen KS. Islet autoantibody development during follow-up of high-risk children from the general Norwegian population from three months of age: design and early results from the MIDIA study. *J Autoimmun.* 2007 Aug;29(1):44-51.

Det gode kolesterolet som beskytter hjertet
Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø

Miller og Miller framsatte i 1975 hypotesen om at et høyt serumnivå av HDL-kolesterol (High Density Lipoprotein) er gunstig mht. utvikling av hjerte-og karsykdom. Det store antallet menn som ble undersøkt i den første Tromsøundersøkelsen i 1974, og det store antallet frosne blodprøver gjorde det mulig å teste ut denne hypotesen allerede i 1976 i en nøstet pasient-kontroll studie. I samarbeid med NE Miller, tinte forskere ved Universitetet i Tromsø opp serum fra 17 menn som hadde fått hjerteinfarkt i perioden 1974-1976 og sammenliknet konsentrasjonen av HDL-kolesterol med 31 kontroller. Studien demonstrerte en signifikant beskyttende effekt av HDL-kolesterol.

Dette var den første populasjonsbaserte studien som ble publisert om HDL-kolesterol og hjerteinfarkt. Resultatet støttet HDL-hypotesen, og dette ble den mest siterte norske artikkel innen medisinsk forskning i 1977.

Miller NE, Førde OH, Thelle DS, Mjøs OD. The Tromsø Heart Study. High-density lipoprotein and coronary heart disease: a prospective case-control study. *Lancet* 1977;i:965-968.

Er kaffe farlig?
Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø

I den andre Tromsøundersøkelsen benyttet man spørreskjema, fysiologiske målinger og serumanalyser av lipider og glukose. Blant annet målte man konsentrasjonen av totalkolesterol i serum hos alle deltakere. Det ble observert en sammenheng mellom kaffeforbruk og kolesterolnivå. Etter undersøkelsen deltok 33 menn med høyt kolesterol i en 10-ukers studie hvor de ble delt i tre grupper. Det var tilfeldig hvilken gruppe hver enkelt havnet i. Den ene gruppen drakk ikke kaffe i 10 uker, den andre gruppen skulle fortsette å drikke kaffe som før og den siste gruppen skulle ikke drikke kaffe i de første 5 ukene, og deretter drikke enten kokekaffe eller filterkaffe. Det viste seg at det var kokekaffen som førte til en økning i kolesterolet.

I den tredje Tromsøundersøkelsen i 1986 fokuserte man i spørreskjemaet på tilberedelsesmåten for kaffen, og sammenholdt denne med serumkolesterolkonsentrasjonen. Senere fant en nederlandsk forskergruppe at fettstoffene cafestol og kahweol førte til økningen i kolesterol. Disse fettstoffene filtreres bort i filterkaffe, og fins derfor bare i kokekaffe. Bruken av kokekaffe har vært utbredt i Norge, særlig i Nord-Norge.

Helsemessig nytte: Resultatene fra disse studiene brukes i forebyggende øyemed - både overfor enkeltpersoner med høyt kolesterolnivå og overfor den generelle befolkningen.

Thelle DS, Arnesen E, Førde OH. The Tromsø Heart Study. Does coffee raise serum cholesterol? *New Engl J Med* 1983;308:1454-1457.

Førde OH, Knutsen SF, Arnesen E, Thelle DS. The Tromsø Heart Study: coffee consumption and serum lipid concentrations in men with hypercholesterolaemia: a randomised intervention study. *Br Med J* 1985;290:893-895.

Bønaa KH, Arnesen E, Thelle DS, Førde OH. Coffee and cholesterol: is it all in the brewing? The Tromsø Study. *Br Med J* 1988;297:1103-1104.

Hormoner i Tromsøbefolkningen

Unversitetet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge HF

I Tromsøundersøkelsene, som ble gjennomført i 1994/95 og i 2001, ble det analysert en rekke ulike hormoner i blodprøvene. Dette har gjort det mulig å studere hva som er normale nivåer av disse hormonene og hvordan lave og høye nivåer påvirker helsa. Ett eksempel er analyse av kjønnshormoner i den fjerde Tromsøundersøkelsen i 1994-95. Da deltok ca 27 000 personer. For ca 3 600 av deltakerne i alderen 25-84 år ble serumprøver lagret ved -70°C til de ble tint i 2001 for analyse av total testosteron, østradiol, dehydroepiandrosteron sulfat (DHEAS) og sex hormone-binding globulin (SHBG). Prøveverdiene av disse serumanalysene blir etter søknad stilt til rådighet for mange forskergrupper og for mange ulike problemstillinger, jf. følgende publikasjoner:

Svartberg J, Midtby M, Bønaa KH, Sundsfjord J, Joakimsen RM, Jorde R. The associations of age, lifestyle factors and chronic disease with testosterone in men: the Tromsø Study. *Eur J Endocrinol* 2003;149: 145-52.

Svartberg J, Jorde R, Sundsfjord J, Bønaa KH, Barrett-Connor E. Seasonal variation of testosterone and waist to hip ratio in men: the Tromsø study. *J Clin Endocrinol Metab* 2003;88: 3099-104.

Bjørnerem Å, Straume B, Øian P, Berntsen G. Seasonal variation of estradiol, follicle stimulating hormone, and dehydroepiandrosterone sulfate in women and men. *J Clin Endocrinol Metab* 2006;91:3798-3802.

Svartberg J, von Muhlen D, Mathiesen E, Joakimsen O, Bønaa KH, Stensland-Bugge E. Low testosterone levels are associated with carotid atherosclerosis in men. *J Intern Med* 2006;259:576-82

Svartberg J, Jorde R. Measuring gonadotropins is of limited value in detecting hypogonadism in ageing men: the Tromsø study. *Int J Androl.* 2007; 30:445-51

Agledahl I, Skjærpe P-A, Hansen J-B, Svartberg J. Low serum testosterone level in men is associated with an unfavourable lipid profile - the Tromsø study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2007 Jun 7;

Bjørnerem A, Emaus N, Berntsen GK, Joakimsen RM, Fønnebø V, Wilsgaard T, Øian P, Seeman E, Straume B. Circulating sex steroids, sex hormone-binding globulin, and longitudinal changes in forearm bone mineral density in postmenopausal women and men: the Tromsø Study. *Calcif Tissue Int.* 2007; 81:65-72.

Bjørnerem A, Ahmed LA, Joakimsen RM, Berntsen GK, Fønnebø V, Jørgensen L, Øian P, Seeman E, Straume B. A prospective study of sex steroids, sex hormone-binding globulin, and non-vertebral fractures in women and men: the Tromsø Study. *Eur J Endocrinol.* 2007; 157: 119-25.

Litteratur

Biobankregisteret, 2008: Nettstedets adresse: <http://129.177.219.11/bbr5/login.asp?m=1>

ESFRI (European Roadmap for new Research Infrastructures of pan-European Interest). Nettstedets adresse: <http://cordis.europa.eu/esfri/>

Helse- og omsorgsdepartementet, 2006: 2006: *Nasjonal helseplan*, St.prp. nr. 1 (2006-07)

Helse- og omsorgsdepartementet, 2006: *Forskningsstrategi 2006-11*

Helse- og omsorgsdepartementet, 2008: *Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)* Besl. O. nr. 83 (2007-02008),

Helse- og omsorgsdepartementet, 2007: *Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*. Ot.prp. nr. 74 (2006-07) med særskilt vedlegg NOU 2005:1 God forskning - bedre helse

Indenrigs- og sundhedsministeriet, 2002: *Redegørelse om biobanker – Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet* - Betænkning nr. 144 2002

Lov om biobanker (21. februar 2003, sist endret 01.01.2007) og NOU 2001:19 Biobanker

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) (18. mai 2001, sist endret 15.06.2007)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2005: *Medisinske kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre*

Norges forskningsråd, 2006: *FUGE – An Evaluation of the Eleven National Technology Platforms founded by the Functional Genomics Programme in Norway (FUGE)*

Norges forskningsråd, 2007: *Oppdrag om utnyttelse av biobanker*. Oppdragsbeskrivelse til Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet

Norges forskningsråd, 2007: *Medisinsk og helsefaglig forskning*. Forskningsrådets policy for 2007-2011

Norges forskningsråd, 2008: *Verktøy for forskning*. Nasjonal strategi for forskningsinfrastruktur 2007-2017

Norsk senter for elektronisk pasientjournal, 2007: *Medisinskfaglig analyse av behovet for enklere kommunikasjon i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal*. Oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet

OECD, 2007: *Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding* (http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_201185_38500791_1_1_1_1,00.html)

OECD, 2008: *Draft Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases* (http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_201185_40305535_1_1_1_1,00.html)

Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst RHF - Universitetet i Oslo, 2007: *Regionalt biologisk ressurs-senter for medisinsk forskning*. Rapport fra arbeidsutvalg
http://www.med.uio.no/shhu/Innkallinger/2007/301107/endelig_versjon_innstillingen_biologisk_ressurscenter.pdf

Sosial- og helsedirektoratet, 2006: *Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005*

Utdannings- og forskningsdepartementet, udat.: *Strategi for norsk forsknings- og teknologi-samarbeid med Nord-Amerika - Strategiplan*

Utdannings- og forskningsdepartementet, 2005: *Vilje til forskning*. St.meld. nr. 20 (2004-05).

Vedlegg

Vedlegg 1

Arbeidsoppgaver for Nasjonalt råd for biobanker og helsedata

I kapittel 6.2 skisseres kort ulike aktuelle arbeidsoppgaver for det foreslåtte Nasjonalt råd for biobanker og helsedata. Nedenfor følger en detaljert oversikt over oppgaver.

1 Ansvar for ulike typer biobanker

- Ansvar for å opprette og drive biobanker, både forskningsbiobanker og diagnostiske/-behandlingsbiobanker, bør ligge på den enkelte juridiske enhet, dvs. helseforetak, universitet, institutt eller selskap.
- Forvaltningen av biobanker bør reguleres av nasjonale retningslinjer for lagring, tilgang og bruk av biobanker mht. diagnostikk, behandling og forskning.
- En plan for hvilket biologisk materiale som bør prioriteres for rutinemessig lagring og bruk i forskning må utvikles i et samspill mellom nasjonale satsinger (som for eksempel NevroNor og Unikard), regionale prioriteringer og lokale prioriteringer. Nasjonalt råd for biobanker og helsedata bør ha ansvar for at en slik plan følges opp.
- Retningslinjer for tilgang til biologisk materiale fra helsetjenesten og forskningsbiobanker kan utarbeides på nasjonalt nivå (jfr. forslag om Nasjonalt råd for biobanker og helsedata) slik som det er gjort i Sverige. Hvis man finner det hensiktsmessig kan tilgang eventuelt reguleres i forskrift under helseforskningsloven.
- De regionale helseforetakene bør pålegges å etablere hvert sitt *regionale senter for biobanker og helsedata*. I første omgang bør fokus være på universitetssykehusene, men det er ønskelig med gradvis inkludering av lokalsykehus.
- Nasjonalt råd for biobanker og helsedata bør utarbeide nasjonale retningslinjer/standarder som de regionale biobanksentrene skal basere sin infrastruktur på (bl.a. standarder for kvalitetssikring og IT).
- En del biobankfunksjoner bør sentraliseres til de regionale biobanksentrene. Disse kan også tillegges nasjonale oppgaver (for eksempel for sjeldne sykdommer eller der det er spesielle krav til lagring eller analyse).

2 Tilgang til prøver i biobankene

- Tilgangen til forskningsmessig bruk av biologisk materiale som er samlet inn rutinemessig i helsetjenesten bør reguleres i nasjonale retningslinjer (jfr. forslag om Nasjonalt råd for biobanker og helsedata). Tilgang kan evt. reguleres i forskrift til helseforskningsloven. Forskriftene for sentrale helseregistre bør være modell for denne, men forskriften må tilpasses det forhold at biologisk materiale først og fremst må spares til kliniske formål (bl.a. oppfølgende diagnostikk) for pasienten og pasientens nære slektninger, og at det biologiske materialet kan brukes opp (se Helse- og omsorgsdepartementet 2007, NOU 1: 2005 God forskning – Bedre helse). Tilgangen til bruk av biologisk materiale i forskningsbiobanker, dvs der materialet er samlet inn primært til forskning eller der det allerede er benyttet i et forskningsprosjekt, bør reguleres i samme forskrift.
- Forskere som får tilgang til bruk av biologisk materiale bør få en avtale som er tidsavgrenset og tillater bruk av materialet til spesifikke forskningsformål.
- Analyseresultater skal som hovedregel gis tilbake til en 'moderdatabase' før informasjon om fenotype (for eksempel kasus-kontroll status) utleveres.

- Forskere/forskningsgrupper som søker om tilgang til biologisk materiale fra flere regioner bør kunne søke om tilgang gjennom ett (kun ett) regionalt senter for å unngå forsinkelser og unødig byråkrati.
- Tilgangen bør forvaltes av de regionale sentrene for biobanker og helsedata med en nasjonal enhet (departementet) som klageinstans.
- I forskningsprosjekter er det ofte en god løsning å ha styringsgrupper som representerer de/n involverte institusjonen/e, og som forvalter tilgangen til data og materiale. Vedtak i styringsgruppene kan klages til departementet.

3 Tillatelse til bruk av prøver

- Alle forskere som arbeider ved norske forskningsinstitusjoner bør stilles likt når de søker om tilgang til biologisk materiale som er samlet inn rutinemessig i helsetjenesten.
- I allerede eksisterende forskningsprosjekter stiller alle forskere som arbeider ved norske forskningsinstitusjoner likt i utgangspunktet, men tilgangen vil være begrenset av allerede inngåtte avtaler som er tidsavgrensete og avgrenset av vitenskapelige problemstillinger/-spesifikke forskningsprosjekter.
- Under visse forhold kan institusjonens egne forskere ha fortrinnsrett innenfor egne problemstillinger, i en tidsavgrenset periode.
- Tidsaspektet vil variere med prosjektets art, ved longitudinelle studier kan for eksempel fortrinnsretten gjelde i lang tid.
- Forskere som arbeider ved institusjoner utenfor Norge må søke gjennom en norsk samarbeidspartner som er aktiv i prosjektet.

4 Kostnader for bruk av prøver

- Hver enkelt institusjon bør dekke kostnader knyttet til etablering og drift av infrastruktur.
- Brukerne bør betale for kostnader knyttet til det enkelte prosjekt.
- Nasjonalt råd for biobanker og helsedata må utarbeide retningslinjer mht. hvordan kostnader knyttet til innsamling, bruk, analyse mv. av biologiske prøver kan håndteres på en hensiktsmessig måte for å fremme norsk forskning og næringsutvikling.

5 Tilfredsstillende oppbevaring av biobankprøver

- Kravene som stilles til innsamling og lagring av biobankprøver vil avhenge av hvilke/t formål prøvene skal tjene til. Det er derfor vanskelig å stille allmenngyldige tekniske krav til de enkelte biobankene. For at ressurser knyttet til drift av biobanker skal utnyttes optimalt, bør de institusjonene som er ansvarlige for biobankene fortløpende vurdere hvorvidt innsamlingen og oppbevaringen av materialet kan tilrettelegges bedre for forskning. Videre bør det som minimumskrav utarbeides protokoller som beskriver under hvilke forhold biobankmateriale har vært innsamlet og oppbevart. Slik dokumentasjon må gjøres tilgjengelig for alle som ønsker å benytte materialet til forskningsformål.
- Tilfredsstillende oppbevaring av prøver må pålegges i lov og sikres av den enkelte biobankansvarlige.
- Det bør utarbeides nasjonale retningslinjer for oppbevaring av biologisk materiale. Lokale retningslinjer bør harmoniseres, f.eks. innen hvert regionale helseforetak. Retningslinjene bør også inkludere informasjon om innsamling, håndtering og lagring.
- Det nasjonale arbeidet bør starte med sykdomsorienterte biobanker (og registre) i prioritert rekkefølge.
- Det bør vurderes å etablere en nasjonal teknologiplattform for sykehusbaserte biobanker, med generisk infrastruktur.

6 System for oppdatert oversikt over materialet i biobankene (inkl. kvanta)

- Nasjonalt råd for biobanker og helsedata må koordinere arbeidet med å utvikle lagrings- og trackingsystemer av prøver lagret i biobanker.
- Mor og barnbiobanken ved Folkehelseinstituttet og CONOR-prøvene som er lagret i HUNT-biobanken i Levanger har utarbeidet trackingsystemer for biologiske prøver. Det bør vurderes om disse kan brukes som utgangspunkt for en modell for andre biobanker.
- De fleste helseforetak mangler adekvate systemer for tracking av biobankmateriale i diagnostiske biobanker, selv om enkelte laboratorier kan ha utviklet egne løsninger.
- Det bør snarest settes i gang *pilotprosjekter* for utarbeidelse av generiske systemer for helseforetakene. Mangel på slike systemer er i dag en stor hindring for å knytte pasientrelaterte data opp mot biobankdata. Utarbeidelse og implementering av slike systemer som kan brukes i helseforetakene vil ha store økonomiske implikasjoner, men vil samtidig kunne heve forskningen.
- Det bør etableres generiske systemer (LIMS: Laboratory Inventory Management System) ved hver enkelt institusjon (jfr. søknad fra Ullevål universitetssykehus til FUGE II, se kap. 4.8). I dette konseptet dekkes både informasjon om materialet og persondata knyttet til prøvene, og både diagnostiske og forskningsbiobanker inkluderes. Det kan parallelt etableres personidentifiserbare databaser (egen regulering) og anonyme databaser som kan gjøres bredere tilgjengelig for hypotesegenerering. Først gjennom en slik tilnærming vil bred informasjon om pasienten komme forskningen til gode.
- Ideelt sett bør trackingsystemer for biologiske prøver samordnes med elektronisk pasientjournal og evt. andre IKT-systemer på sykehusene, men her er det store utfordringer. Eksisterende kvalitetsregistre krever ekstra datainnsamling i egne databaser, og er ikke integrert i elektronisk pasientjournal.
- Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet bør videreutvikles slik at informasjonen blir mer anvendbar for forskning.
- Det bør utredes om det bør opprettes et biobankregister på individnivå etter modell fra Danmark.

7 Behov for enkel kopling til andre registre med opplysninger om sykdomshistorie og dødsfall, for eksempel i helseforetakene

Biobankmaterialet kan bli brukt sammen med fem typer data:

1. Nasjonale kvalitets- og sykdomsregistre basert på journaler i helsetjenesten (EPJ, NPR, Krefregisteret, kvalitetsregistre).
2. Nasjonale (sentrale) helseregistre (dødsårsaksregisteret, fødselsregisteret, reseptregisteret).
3. Befolkningsbaserte helseundersøkelser/kohortstudier (HUNT, HUSK, Tromsøundersøkelsene, HUBRO, Mor og barnundersøkelsen osv.) som har opplysninger om deltakeren før en sykdom har utviklet seg.
4. Resultater fra rutinemessig analyse av det biologiske materialet som er utført som del av diagnostikk og behandling.
5. Data og analyseresultater som er samlet inn om pasienter med forskningsformål (eks. spørreskjema med oppfølging av alle pasienter i Hordaland som har vært innlagt pga. atrieflimmer).

Utlevering av data fra 2 og 4 bør kunne skje sammen med utlevering av biologisk materiale etter samme søknad til de regionale biobank-/registersentrene. Kopling til 4 og 5 vil oftest være avhengig av tillatelser fra styringsgrupper for pågående prosjekter. De regionale biobanksentrene bør ha tillatelse til å utlevere biologisk materiale sammen med data fra helsetjenesten/kvalitetsregistre. De fleste helseregistre, befolkningsstudier og tilhørende biobanker har utarbeidet retningslinjer for utlevering av datafiler og biologisk materiale til forskere. Retningslinjene er tilgjengelige på Folkehelseinstituttets nettside, og kan brukes som utgangspunkt ved utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til biobanker i helseforetakene.

Vedlegg 2

Oppbygging av nødvendig infrastruktur for storskala forskning

Det vil her bli presentert eksempler på hvordan det (med relativt begrensede ressurser) kan utvikles forskningsinfrastruktur som vil gi et enestående grunnlag for forskning. Denne infrastrukturen gir muligheter til å utføre forskning som kan gi svar på viktige spørsmål om årsaker til sykdom og gi bedre grunnlag for forebygging og behandling. Når midler foreligger må de lyses ut, slik at også andre aktuelle tiltak får mulighet til å konkurrere om midlene.

Eksempel 1 En nasjonal kreftbiobank

I Norge dør 10 000 mennesker av kreft hvert år. Mange av disse kunne sannsynlig vært reddet ved bedret diagnostikk og behandling. En forutsetning for bedre diagnostikk er kunnskap om svulstenes egenart. Moderne biologiske verktøy muliggjør hurtigere og sikrere diagnose ved kreft. En nasjonal kreftbiobank vil sikre at vev og blodprøver fra kreftpasienter samles inn og oppbevares på en best mulig måte. Norske kreftforskere har et svært godt internasjonalt omdømme og en nasjonal kreftbiobank vil sikre norske kreftforskere forskningsmateriale av ypperste kvalitet.

Etablering av en nasjonal kreftbiobank vil være et ledd i en nasjonal og strategisk satsing på kreftforskning i Norge. Prosessen må springe ut fra de mange sterke norske kreftforskingsmiljøer. Satsingen vil bidra til ny kunnskap ved å styrke kreftforskningen, fremme samarbeid og nettverksbygging, understøtte utviklingen av adekvat infrastruktur for etablering av biobank og kvalitetsregistre, og styrke båndene mellom basal, translasjons-, klinisk og epidemiologisk forskning. Etablering av en nasjonal kreftbiobank skal være et landsomfattende samarbeid med nasjonal koordinering og ressursfordeling mellom regioner og de enkelte bidragsytere. Det praktiske arbeidet med prøveuttak og lagring vil foregå på den enkelte patologiklinikk, mens retningslinjene for prøvehåndteringen og bruk av materiale vil være nasjonale.

1. Målsetting med etablering av en nasjonal kreftbiobank

- Etablere prospektive nasjonale forskningbiobanker med innsamling av ferskfrosset tumorvev og blod på alle pasienter fra de største kreftgruppene, slik at molekylærgenetiske undersøkelser kan utføres
- Sikre kvalitet og tilrettelegging av det biologiske materiale for forskning (inklusive tilgang på kjernefasiliteter til bl.a. helgenomsanalyser)
- Utvikle videre og sørge for drift av kvalitetsregistre på de samme sykdomsgruppene og fremme registerforskning
- Styrke den lokale infrastruktur på laboratorieklinikker og patologiklinikker på de enkelte universitetssykehus
- Etablere infrastruktur som integrerer kvalitetsregistre og biobanker
- Fremme multisenterstudier og longitudinelle studier.

Det er viktig å utnytte den kompetansen som er utviklet gjennom FUGEs teknologiplattformer og de sterke kreftforskingsmiljøene som eksisterer, bl.a. Comprehensive Cancer Center på Rikshospitalet, Kreftregisteret og fagmiljøene representert ved kreftgruppene i Onkologisk Forum, med representanter fra alle helseregionene.

2. Oppgaver og organisering

- Etablere en styringsgruppe med representanter fra universitetet og universitetssykehusene
- Gjennomføre prosjektet under ledelse av Nasjonalt råd for biobanker og helsedata

- Utarbeide nasjonale retningslinjer for kvalitetssikring, tilgjengelighet/bruk av materiale/-personvern hensyn gjennom Nasjonalt råd for biobanker og helsedata
- Etablere samarbeid mellom Kreftregisteret, nasjonale kreftmiljøer og involverte helseforetak
- Samle inn vev og blod på institusjoner som forplikter seg til å følge nasjonale retningslinjer for kvalitetssikring
- Etablere tumorbiobank
 - ferskfrosset vev og blod samles inn og prosesseres for oppbevaring i diagnostisk biobank (en del)
 - forskningsbiobank (en del)
 Det biologiske materiale kan lagres lokalt, regionalt eller sentralt
- Videreføring av arbeidet med organspesifikke kvalitetsregistre, hvor også informasjon om biobankmateriale registreres.

3. Finansieringsbehov

Budsjettering av prosjektet er vanskelig. Nedenfor er sammenstilt en del kostnader som med rimelighet kan prissettes i dag. Vi foreslår at, dersom tiltaket skal gjennomføres, bør det nedsettes en gruppe som går inn i de forskjellige budsjettpostene og utarbeider et mer detaljert budsjett.

1. Innsamling og prosessering på det enkelte foretak
 - personell – 19 patologiklinikker hvorav 8 universitetssykehus – en stilling per deltakende patologiklinikk à 750 000 kroner
= minimum 6 mill. kroner
 - stykkpris per prøve – 480 kroner per prøve
(<http://www.dagensmedisin.no/nyheter/2004/11/19/femdoblet-lab-kostnad-/index.xml>)
I 2005 ble det registrert 24 228 nye krefttilfeller (Cancer in Norway 2005 fra Kreftregisteret)
= minimum 11,6 mill. kroner
2. Lagring
 - areal – 1 000 kroner per m²/år (ekskl. byggekostnader)
 - fryser – med plass til 36 000 Nunc rør (1ml) à 100 000 kroner per fryser
 - installasjonskostnader fryser 31 000 kroner per fryser
= 8 x 100 000 + 4,5 m² (areal per fryser) x 8 x 1 000 + 8 x 31 000
= minimum 1,1 mill. kroner
3. Utarbeidelse av infrastruktur for biobanken
 - teknisk infrastruktur
 - IT-løsninger
4. Opplæring
5. Koordineringsarbeid.

Prosjektet har mange likhetspunkter med nasjonal innføring av mammografiscreening, budsjettet til 120 mill. kroner per år. De største kostnadene ligger på sykehusene, hvor det må påregnes både en investeringskostnad og en stykkpris per prøve.

Eksempel 2 Genetiske årsaker til sykdom

Hovedpunkter

- Kombinasjonen av befolkningsbaserte helseundersøkelser, helseregistre og biobanker er et fortrinn for Norge i medisinsk forskning. Vi har unike muligheter til å utnytte dette fortrinnet bedre for å finne årsaker til sykdom og utvikle bedre behandling og forebygging.
- Ved hjelp av ny teknologi - såkalt helgenom SNP-analyser - er det nå mulig å analysere menneskets arvemateriale på en langt mer detaljert måte enn tidligere.
- I løpet av 2007 og 2008 er det gjennomført mange slike studier internasjonalt der det er påvist gener som spiller en viktig rolle som årsak til utbredte og alvorlige lidelser. Det er blant annet påvist gener som har betydning for lungekreft, hjerteinfarkt, diabetes og overvekt.
- For å undersøke betydningen av genetisk variasjon i disse genene er det behov for meget store pasientgrupper, og de norske befolkningsbaserte studiene er etterspurt som samarbeidspartnere i internasjonale prosjekter. I flere tilfeller har vi ikke kunnet delta fordi vi ikke allerede har utført helgenom SNP-analyser.
- Det pågår en rekke slike studier for tiden, og flere vil komme i løpet av de nærmeste årene. Det haster med å komme i posisjon til å delta. Konkurransen er sterk og kravene til rask levering – helst i løpet av få uker – er store.
- Parallelt med studiene som oppdager gener, ser vi at interessen for informasjon om miljøfaktorer øker. Straks et sårbarhetsgen er identifisert ønsker man å undersøke hvilke miljøfaktorer – det være seg infeksjoner, levevaner, medikamenter eller kosthold – som kan påvirke tendensen til å utvikle sykdom hos de som har genet.
- De norske befolkningsbaserte helseundersøkelsene er spesielt interessante for denne typen studier av samspillet mellom gener og miljøfaktorer fordi vi har rikelig med informasjon om miljøfaktorer samtidig som vi har blodprøver fra deltakerne.

Vi foreslår på denne bakgrunnen å:

- innhente opplysninger om sykdom
- gjennomføre helgenom SNP-analyser av blodprøver fra et strategisk utvalg av 70 000 deltakere i helseundersøkelsene
- bygge opp analytisk kompetanse.

De totale kostnadene er beregnet til 335 mill. kroner over 5 år, dvs. 67 mill. kroner per år

1. Formål

Formålet med denne storsatsingen er å:

- oppdage og utforske genetiske årsaker til alvorlige og utbredte sykdommer
- gi grunnlag for studier av samspill mellom gener og miljø
- styrke et norsk fortrinn i internasjonal forskning.

2. Metode

Skaffe genetisk informasjon og sykdomsinformasjon med utgangspunkt i store befolkningsbaserte helseundersøkelser der vi allerede har lang oppfølgingstid og rikelig informasjon om livsstil og andre miljøforhold.

3. Hvorfor satse på befolkningsbaserte helseundersøkelser?

Kombinasjonen av helseinformasjon og DNA fra store befolkningsbaserte helseundersøkelser (kohorter) og opplysninger om sykdom og død fra helsetjenesten og helseregistre gir et ene-

stående utgangspunkt for forskning. I medisinsk forskning er det mange viktige spørsmål som ikke kan besvares ved hjelp av gullstandarden som er såkalte randomisert kontrollerte forsøk. Da er kohortstudier det beste alternativet. Ved hjelp av slike studier kan man oppdage årsaker til sykdom og dermed få et bedre grunnlag for forebygging og behandling. Befolkningsbaserte kohortstudier kan besvare mange vitenskapelige spørsmål som ikke lar seg besvare ved hjelp av rene pasientbaserte studier (kasus-kontrollstudier), blant annet knyttet til samspillet mellom gener og miljøfaktorer, inkludert livsstil, hvordan en enkelt risikofaktor kan gi ulike sykdommer og virke ulikt gjennom livsløpet, eller hvordan ulike risikofaktorer kan gi samme sykdom. I tillegg er befolkningsbaserte kohorter det beste grunnlaget for å følge den friske befolkningen, og kartlegge hva det er som gir god helse.

I Norge har vi store befolkningsbaserte helseundersøkelser som samarbeider i FUGE-plattformen Biohealth Norway. De regionale helseundersøkelsene som samarbeider i CONOR (Cohort of Norway) og Den norske mor og barnundersøkelsen (MoBa) vil i 2008 ha samlet helseopplysninger og blodprøver fra nesten 500 000 personer i alle aldre, inkludert mange familier. Det er utvunnet DNA fra de fleste av blodprøvene, og det er mulig å koble til informasjon fra helseregistre som gir informasjon om risikofaktorer, sykdom og død hos deltakerne. I tillegg foregår det en rekke studier der deltakerne følges opp med tanke på sykdom. Disse studiene foregår i kliniske, epidemiologiske og laboratoriemedisinske miljøer, og dekker alt fra ADHD og svangerskapsforgiftning til kreftsykdom, hjerte-karsykdom og mutippel sklerose.

4. Helgenom SNP-analyser

Internasjonalt er det for tiden intens aktivitet knyttet til såkalte helgenom SNP-analyser (genome wide association studies, GWAS), inkludert analyse av kopinummervariasjon (copy number variation, CNV), for å finne genetiske årsaker til sykdom. Det er stor interesse for å bruke DNA fra befolkningsbaserte kohorter til å gjennomføre slike analyser, og de norske kohortene og bio-bankene har fått mange henvendelser om forskningssamarbeid det siste året. Hvis vi satser nå har Norge en mulighet til å komme helt i front på dette feltet. Dette vil komme det samlede helsefaglige forskningsmiljøet i Norge til gode, føre til betydelige vitenskapelige gevinster og bedre helse. Den genetiske informasjonen og sykdomsinformasjonen som genereres må stilles til rådighet for alle forskere ved forskningsinstitusjoner i Norge, og internasjonalt i samarbeid med norske forskningsmiljøer, i tråd med retningslinjene som er utviklet for tilgjengelighet av slike data internasjonalt.

5. Betydningen av storsatsingen og hvorfor vi bør satse på dette nå

Forslaget om en nasjonal satsing som involverer alle regioner og mange akademiske institusjoner vil:

- involvere grunnforskning, klinisk forskning og epidemiologisk forskning, og vil komme alle disse forskningsformene til gode
- kunne bringe norsk forskning i fremste rekke når det gjelder genetisk epidemiologisk forskning på utbredte og alvorlige sykdommer
- generere prosjekter basert på oppfølgingsanalyser og analyse av biologisk materiale i sykdomsbiobankene
- gi betydelig avkastning i form av økt kunnskap om sammenhengen mellom arv og miljø for sykdomsutvikling, og avdekke nye angrepspunkter for behandling
- knytte sterkere vitenskapelige bånd mellom akademia og helsesektoren
- kunne gi økt translasjon av vitenskapelige funn til klinisk utnyttbare verktøy
- føre til bedre forebyggende medisin, bedre diagnostikk og nye behandlingsformer, som på sikt vil ha positive konsekvenser for folkehelse og samfunnsøkonomi
- generere arbeidsplasser av høyteknologisk natur, og gi kompetanseoppbygging
- føre til teknisk utvikling og vitenskapelige funn som gir grunnlag for ny næringsutvikling

- gi grunnlag for samarbeid med biofarmasøytisk, bioinformatisk og IKT-basert industri både nasjonalt og internasjonalt.

6. Hva må gjøres?

For å oppnå dette må vi satse på tre temaer:

1. Genetisk informasjon

- helgenom SNP-analyser med analyse av kopinummervariasjon (CNV)
- helgenom SNP-analyser av en stor kontrollgruppe fra CONOR og MoBa, f. eks. 30 000 individer
- helgenom SNP-analyser av utvalgte sykdomsgrupper og tilstrekkelig store utvalgt (helst minst 4 000 individer i hver sykdomsgruppe), f. eks. 40 000 individer totalt
- der hvor man kan samarbeide med andre land kan det gjennomføres helgenom SNP-analyser på sykdommer der det ikke er mulig å finne 4 000 tilfeller i Norge
- slutføre DNA-ekstraksjon i helseundersøkelsene i CONOR.

2. Sykdomsinformasjon

- etablere sykdomsregistre som omfatter oppfølging av deltagerne i helseundersøkelsene
- kople CONOR og MoBa regelmessig til Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret og andre relevante registre
- gjennomføre kliniske datainnsamlinger fra journaler og kliniske undersøkelser av utvalgte pasientgrupper som omfatter deltagerne i CONOR og MoBa for å kartlegge forekomst av sykdom og sikre kvaliteten på informasjonen fra registre
- etablere kobling til og innhente informasjon fra sykdomsbiobanker for de sykdomsgrupper dette er relevant (kreftsykdommer etc.).

Eksempler på aktuelle sykdommer er: hjertekarsykdom (hjerteinfarkt, slag osv), diabetes type 1, diabetes type 2, brudd som skyldes osteoporose, schizofreni, bipolar sinnslidelse, ADHD, autisme, språkforstyrrelser, Alzheimer, MS, Parkinson, psoriasis, atopisk eksem og kreftsykdommer.

3. Kompetanse, nettverk og ledelse

- fremragende forskere
- bygge opp kapasitet og kompetanse i genetisk epidemiologi, biostatistikk, og genomforskning
- styrke nasjonale nettverk og god ledelse som kan mobilisere og utnytte den samlede kompetansen i Norge og drifte kohortene, registrene og biobankene effektivt
- skape verdifulle koblinger mellom populasjonsbaserte- og sykdomsbaserte forskningsbiobanker for maksimal utnyttelse av biologisk informasjon
- prosjektet bør gjennomføres under ledelse av Nasjonalt råd for biobanker og helsedata (se kap. 6) i samarbeid med Biohealth i perioden 2008-2013.

7. Budsjett

Budsjettet er en ment som en skisse og forutsetter at driften av de nasjonale biobankene i Levanger (HUNT/CONOR/NTNU) og ved Oslo (Folkehelseinstituttet/MoBa) og regionalt ved universitetene er sikret.

1. Innhente sykdomsinformasjon om 10 utvalgte sykdommer - sum 38 mill. kroner.

10 stillinger i 5 år, dvs 50 årsverk á 750 000 kroner

2.a Helgenomanalyser og DNA-ekstraksjon 70 000 individer - sum 175 mill. kroner.

Kontrollgruppe 30 000 individer og 10 sykdommer x 4 000 individer = totalt 70 000 individer á 2 500 kroner per individ

2.b Slutføre DNA-ekstraksjon i CONOR - sum 10 mill. kroner.
63 000 prøver á 160 kroner per prøve

3. Forskere og annet personell - sum 112 mill. kroner
30 stillinger i 5 år for forskere/personell, dvs. 150 årsverk á 750 000 kroner per år.

Sum totalt: 335 mill. kr over 5 år, dvs. 67 mill. kr per år.

Eksempel 3 Biobanker av prøver fra blodgivere

Innsamling og lagring av plasmaprøver fra friske blodgivere er en del av dagens rutine i alle landets blodbanker. Blodprøvene samles med tanke på look-back i forbindelse med blodbårne infeksjoner. Forlenget lagring fra to til ti år er en enkel utvidelse av dagens rutiner og kan koples til forskning. Tiltaket krever innkjøp av flere frysebokser, men kan gjennomføres uten store investeringer i bemanning eller logistikk.

1. Bakgrunn

Det finnes i dag plasmaprøver (2 ml) fra alle blodgivere (200 000 prøver per år) som forskriftsmessig oppbevares frosset i to år etter blodgivning. Begrunnelsen for å oppbevare prøvene er at hvis en prøve blir positiv i infeksjonstesting, skal det være mulig å reteste tidligere prøve som oppbevares på den aktuelle giver. Prøvene kastes etter to år. Disse prøvene er merket med et unikt tappenummer og er personidentifiserbare via dette nummeret.

2. Blodprøver fra blodgivere brukt til forskning

Blodgivere blir bedt om å samtykke til at blod/prøvemateriale som ikke brukes til pasientbehandling, kan brukes til forskning i prosjekter som er godkjent av REK. I slike tilfeller skal all personidentifikasjon fjernes (dvs. at prøven anonymiseres). Nesten alle blodgivere gir slikt samtykke. I forskningsprosjekter hvor personidentifikasjon av blodprøven er nødvendig, skal blodgiveren informeres spesifikt og gi skriftlige samtykke. Dette gjelder også dersom blodprøven er aidentifisert (merket med tappenummer eller annen kode for identitet).

3. Oppgaver og organisering

Plasmaprøver fra blodgivere kastes ikke etter to års oppbevaring, men ses på som en forskningsressurs som kan brukes anonymisert hvis giveren har gitt samtykke til dette. Det kan diskuteres hvilke opplysninger som kan følge blodprøvene, selv om de må betegnes som anonymiserte. Det bør bygges opp infrastruktur som gjør at prøver kan oppbevares i de regionale biobankene i minst ti år. Blodbankene har vært litt forsiktige med å bruke blodgiverprøver i prosjekter der personidentifikasjon er nødvendig, fordi blodgiverne først og fremst er rekruttert som givere av blodprodukter til pasienter. Hvis blodgivere stadig må samtykke til bruk av blodprøver til forskningsformål, kan forskning oppfattes som primærfokus.

Blodgiverplasmaprøvene representerer en stor potensiell forskningsressurs. Blodgivere er selektert på velkarakteriserte kriterier slik at populasjonen er relativt homogen. Materialet representerer en biobank som allerede er organisert uten å være inkludert som en del av de populasjonsbaserte biobankene, og er derfor en kilde til forskning som er lite fokusert og for dårlig utnyttet.

4. Kostnader

Blodbankene har allerede ressurser til å innhente samtykke og å innhente og prosessere prøvene for lagring. Likeledes finnes det systemer for merking og lagringslogistikk. Ekstra utgifter vil

knyttet til ekstra lagringskapasitet og uttak av prøver til forskning. Lagringskapasiteten må økes fra 400 000 til 2 millioner prøver á 2 ml for ti år. Det vil sannsynligvis være formålstjenlig å dele hver prøve i 2 x 1 ml før lagring, det vil si at lagringskapasitet for 4 millioner prøver er nødvendig. Hvis maksimal kapasitet utnyttes i hver fryseboks, det vil si lagring av 36 000 rør á 1 ml, vil 4 millioner prøver kunne lagres i vel 100 frysebokser. Hvis anskaffelseskostnadene per fryser er ca. 100 000 kroner og det er nødvendig med ca. 80 nye fryser for å dekke behovet, vil utgiftene være ca. 8 millioner kroner.

Vedlegg 3

Kommentarer til foreløpig rapport

1 Bakgrunn

I forbindelse med at prosjektgruppen rapporterte framdrift i arbeidet til Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet høsten 2007 anmodet de to departementene Forskningsrådet om å levere en foreløpig versjon av rapporten, som forutsatt, til fristen 30. november 2007. Departementene ønsket at prosjektgruppen først ferdigstilte rapporten etter at den hadde vært ute til kommentar hos en del sentrale institusjoner. Etter at Divisjonsstyret for vitenskap i Forskningsrådet godkjente at den foreløpige rapporten kunne sendes ut til kommentar, ble den i desember 2007 sendt ut til de institusjoner som i størst grad berøres av forslagene. Svarfristen var 10. mars 2008.

2 Kommentarrunden

2.1 Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning

Prosjektgruppens leder presenterte den foreløpige rapporten i møte i Nasjonal samarbeidsgruppe (NSG) i desember 2007. Interessen for forslagene i rapporten ble oppfattet som positiv. NSG er en av de organisasjonene som seinere fikk den foreløpige rapporten til kommentar, se 2.2.

2.2 De regionale samarbeidsorganene mellom universitetene og helseforetakene og Folkehelseinstituttet

Foreløpig rapport ble sendt til kommentar til NSG, de fire regionale samarbeidsorganene og Folkehelseinstituttet. Samtidig fikk Helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten og Kreftregisteret rapporten til orientering. Videre fikk de to andre fagdivisjonene i Forskningsrådet (Innovasjon og Store satsinger) den foreløpige rapporten til kommentar.

3 Sammendrag av kommentarene

Det kom i alt sju innspill til den foreløpige rapporten. Disse var fra de fire regionale samarbeidsorganene, Folkehelseinstituttet, Kunnskapssenteret og Innovasjon Norge. De fem førstnevnte hadde fått rapporten til kommentar, Kunnskapssenteret til orientering, mens Innovasjon Norge uoppfordret kommenterte rapporten. NSG kom ikke med noen skriftlige kommentarer til foreløpig rapport.

Nedenfor omtales kort de mest sentrale kommentarene til de enkelte punkter i den foreløpige rapporten. Kapittelnummeret i foreløpig rapport er gitt i parentes.

3.1 Nasjonalt råd for biobanker og helsedata for forskning (kap. 6.2)

Etableringen av et nasjonalt råd for biobanker og helsedata, med en rådgivende funksjon, ble støttet i alle kommentarene, med unntak av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Kunnskapssenteret anså at dette var lite hensiktsmessig, fordi det kan medføre at satsinger innenfor helsedata til forskning og til kvalitetssikring av helsetjenesten ikke vil bli tilstrekkelig koordinert. Ansvar for en nasjonal strategi for biobanker og helsedata bør derfor primært håndteres av Helsedirektoratet.

3.2 Organisering under NSG (kap. 6.6.2)

De aller fleste anså forankringen av det foreslåtte rådet under NSG som hensiktsmessig. Men Folkehelseinstituttet påpekte at Rådet, et rådgivende organ, ikke kan plasseres under NSG, et annet rådgivende organ, og at det er behov for en sterkere statlig styring av Rådet. Flere andre

nevnte også denne organisatoriske utfordringen, sammen med at NSG har en uformell struktur, og i tillegg er en nokså nystartet samarbeidsarena.

3.3 Representasjonen i Rådet (kap. 6.2.3)

I flere av kommentarene ble betydningen av få et faglig solid og kompetent råd påpekt. En av uttalelsene påpekte behovet for å sikre at minst ett av rådsmedlemmene har god kompetanse i utvikling og ledelse av store IKT-prosjekter, siden utvikling av infrastruktur er en sentral oppgave for Rådet. Behovet for juridisk kompetanse i Rådet ble også understreket.

3.4 Rådets oppgaver (kap. 6.2.4)

Det var flere som anså at Rådet er tiltenkt svært mange ulike oppgaver, og at det er behov for en viss avgrensning og tydeliggjøring. Det ble også stilt spørsmål om hvilke muligheter Rådet vil ha for å få gjennomslagskraft i og med at det bare har en rådgivende funksjon. I en av kommentarene ble det nevnt at Rådet også bør være en kanal for henvendelser mv. om biobankrelaterte saker som skal rettes til departementene.

3.5 Rådets sekretariat (kap. 6.2.5)

Det kom flere ulike forslag til lokalisering av Rådets sekretariat, men de fleste mente at sekretariatet må være permanent og forankret i et aktivt biobankmiljø. Betydningen av at de ansatte i sekretariatet har relevant kompetanse ble også understreket. Med hensyn til lokalisering av sekretariatet kom følgende forslag: Delegert fra NSG til et universitet, helseforetak, Folkehelseinstituttet eller Forskningsrådet. Andre forslag var Helse MidtNorge-NTNU, Tromsømiljøet og Helse-direktoratet.

3.6 Regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata (kap. 6.3)

Forslaget om etablering av de regionale sentrene ble ansett som hensiktsmessig og fornuftig. Sentrenes oppgaver bør i en viss grad kunne tilpasses behovet i regionen. En uttalelse er positiv til sentrene, men påpeker at utviklingen går i motsatt retning, med en klar styrking av det institusjonelle ansvaret og med tydelige grenser mot andre institusjoner. Behovet for en sentral basisfinansiering av disse sentrene ble påpekt av flere. Dette er viktig for å sikre stabilt og kvalifisert personale og opprettholde en god kvalitet på tjenestene. I en av uttalelsene ble det understreket at skal disse sentrene utføre analysevirksomhet så er det viktig at kompetansenivået er høyt både med hensyn til kvalitet og kapasitet, slik at sentrene også kan nyttes i forbindelse med internasjonalt forskningssamarbeid.

3.7 Infrastruktur – Nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon (kap. 8)

Behovene for utvikling av infrastruktur for informasjonsutveksling ble støttet av flere. Men det blir påpekt at dette kapitlet var kortfattet og kunne være vanskelig å forstå, og at det var behov for en mer grundig framstilling og drøfting. Nytteverdien av de ulike deler av prosjektet må bli klarere. For at Norge skal være internasjonalt ledende innen biobankforskning må det bevilges tilstrekkelig med midler til oppbygging, drift og vedlikehold av infrastruktur. Dobbeltarbeid på grunn av at de regionale helseforetakene er i gang med å etablere slike strukturer bør unngås. Det ble også bemerket at forslaget om et pilotprosjekt er en riktig begynnelse.

Utfordringer i forbindelse med de regionale helseforetakenes rolle i drift, tekniske løsninger og utvikling av de medisinske kvalitetsregistrene ble også nevnt. Dette inkluderer også integrasjonen mellom kvalitetsregistrene og elektronisk pasientjournal (EPJ). I en av kommentarene ble det sagt at prosjektgruppens forslag ble ansett å kunne tilpasses de kortsiktige løsningene, men at de bare

berører mindre deler av det som er nødvendig for å legge grunnlaget for en langsiktig løsning, som er integrert med EPJ og prosessene i klinisk arbeid. Betydningen av en satsing på felles helseinformasjonssystemer i de ulike helseforetakene ble også etterlyst.

3.8 Nasjonal forskningsatsing og internasjonalt forskningssamarbeid om biobanker og helsedata (kap. 9)

Ikke alle kommenterte dette temaet.

Nasjonal forskningsatsing (kap. 9.2)

De som kommenterte dette forslaget understreket behovet for en nasjonal forskningsatsing innenfor biobankområdet og en videreføring i form av et langsiktig forskningsprogram i Forskningsrådet. I en av kommentarene ble det bemerket at et slikt forskningsprogram bør støtte prosjekter som utnytter det totale nasjonale biobankmaterialet. Men det ble også påpekt at det for enkelte spesialiserte biobanker kan være aktuelt med en mer differensiert tilgang. I kommentarene fra Samarbeidsorganet Helse-Nord ble det nevnt at biobanken som er tilknyttet Senter for samisk helseforskning har meget strenge restriksjoner når det gjelder bruk av materialet, og at dette alltid skal ligge under samisk kontroll, ved at en representant fra Sametinget deltar i beslutninger om bruk av data fra biobanken.

Regionale kompetansesentre for biobankforskning (kap. 9.3)

Det kom kun en kommentar til dette forslaget, og den anså det som unødvendig med egne regionale kompetansesentre for biobankforskning.

Finansiering av internasjonalt forskningssamarbeid (kap. 9.4)

Det var en kommentar til dette, og den støttet prosjektgruppens forslag.

3.9 Generelle kommentarer

I flere av innspillene ble det pekt på at det bør fokuseres mer på sykehusbiobankene. Enkelte av innspillene signaliserte at det foreligger muligheter for samarbeid med hensyn til oppbygging av biobankinfrastruktur. Behovet for å synliggjøre midler til drift og vedlikehold av alle typer biobanker ble påpekt. En mer utførlig beskrivelse av organiseringen av helsedata og koplingen av disse med biobankmateriale ble også nevnt. Andre tema som foreslås behandlet mer utførlig i rapporten er samtykkeproblematikken, elektronisk pasientjournal (EPJ) og IKT i helsetjenesten. Flere etterlyste en nærmere omtale av hvilke relevante metoder og infrastruktur som Forskningsrådets Fugesatsing har gitt. Prosjektgruppens forslag om videre utredning av mulighetene for kommersiell utnyttelse av biobankene ble støttet i flere av kommentarene, og dette bør omfatte både de befolkningsbaserte og de kliniske biobankene.

4 Prosjektgruppens videre arbeid med kommentarene

Prosjektgruppens arbeid med ferdigstilling av foreløpig rapport foregikk under et visst tidspress. Mens den foreløpige rapporten var ute til kommentar har prosjektgruppen arbeidet videre med rapporten, og blant annet gjort noen justeringer som samsvarer med forslagene som kom. Dette arbeidet har fortsatt etter at kommentarene kom inn. Nedenfor er listet opp de mest sentrale innspill som er tatt til følge i rapporten.

4.1 Nasjonalt råd for biobanker og helsedata for forskning

Prosjektgruppen har styrket argumentasjonen for at Rådet bør organiseres under NSG. Behovet for kompetanse i IKT og juridiske forhold blant Rådets medlemmer er innarbeidet. Viktigheten av at Rådets sekretariat legges til en aktiv forskningsinstitusjon, med både et aktivt forskningsmiljø og ansvar for drift av biobanker, er presisert. Det er tatt inn et punkt om en evaluering av Rådets

organisering, oppgaver og representasjon etter tre-fem år. Dette omfatter også sekretariatsfunksjonen.

4.2 Regionale sentre for forskningsbiobanker og helsedata

Antallet sentre bør ikke nødvendigvis være fire, men det må etableres et nettverk mellom de ulike sentrene.

4.3 Infrastruktur – Nasjonalt system for utveksling av biobankrelatert informasjon


Sammenhengen mellom dette kapitlet og det foregående kapitlet om pilotprosjektet er gjort klarere, og teksten er supplert enkelte steder.

4.4.1 Nasjonal forskningssatsing og internasjonalt forskningssamarbeid

Forslaget om de regionale kompetansesentrene er tatt ut. Tidsvinduet for å realisere Norges fortrinn når det gjelder forskning på biobanker er begrunnet mer utførlig.

4.5 Generelle kommentarer

I mange av kommentarene påpekes behovet for sikker og langsiktig finansiering. Som en følge av dette har prosjektgruppen tydeliggjort finansieringsbehovene, og foreslått budsjettansvarlig/e. Med hensyn til mulighetene for kommersiell utnyttelse av biobankene så vil det i regi av Forskningsrådet bli satt ned en ny arbeidsgruppe som skal utrede dette temaet videre.



Publikasjonen kan bestilles via internett:
www.forskningsradet.no/publikasjoner
eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Norges forskningsråd
Stensberggata 26
Postboks 2700 St. Hanshaugen
N0-0131 Oslo

Telefon +47 22 03 70 00
Telefaks +47 22 03 70 01
post@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no

Omslagsdesign: Design et cetera AS
Foto omslagsside: Shutterstock
Trykk: Allkopi
Opplag: 300

Oslo, juli 2008

ISBN 978-82-12-02573-8 (trykk)
ISBN 978-82-12-02574-5 (pdf)