
>

Kortlægning af lægemiddelforskning

Delnotat V - Rammebetingelser i form af kliniske databaser, biobanker samt sundheds- og sygdomsregistre mv.

Indhold

>

1. Resume
2. Indledning
3. Forskningsmæssige begrænsninger og barrierer
4. Dansk registerforskning i internationalt perspektiv
5. Registerforskning - registre fra Sundhedsstyrelsen, Danmarks Statistik og Lægemiddelstyrelsen
 - Det Koordinerende Organ for Registerforskning
 - Begrænsninger i mulighederne for at udføre registerforskning
 - Forskningsmæssig brug af Lægemiddelregisteret
6. Kliniske databaser
 - Amternes/regionernes midler til kliniske databaser
 - Bevillinger fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom
7. Biobanker
 - Bevillinger fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom
 - Bevillinger fra Forskningsinfrastrukturpuljen
 - Biobanker og biobanksprojekter i henhold til Datatilsynets opgørelse
8. DDA Sundhed

>

1. Resume

En række analyser og rapporter peger samstemmende på, at Danmark har særlige styrkepositioner inden for registerforskning, idet vi har en unik registrering af befolkningen og mulighed for via CPR-numre at samkøre oplysninger fra biobanker, kliniske databaser samt befolknings-, sundheds- og sygdomsregistre. Bl.a. er Danmark det eneste land i verden, som har et lægemiddelstatistikregister, der dækker hele befolkningens lægemiddelforbrug, og som systematisk er gjort tilgængeligt for forskere. På fem år er der igangsat 218 forskningsprojekter, som anvender data fra Lægemiddelregisteret.

Parallelt med udmøntningen af midler til registerforskningsenhederne ved Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen er der over tid sket en markant forøgelse af forskningsaktiviteterne i form af både antal aktive registerforskere og forskningsprojekter. Således er antallet af udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre til forskningsbrug tredoblet på 10 år. Årlige opgørelser af Datatilsynets godkendelser af biobankprojekter peger tilsvarende på et markant forøget aktivitetsniveau.

Baseret på opgørelser fra Danske Regioner, relevante forskningsråd (SSVF/FSS) samt øvrige midler til forskningsinfrastruktur i regi af Forsknings- og Innovationsstyrelsen er der identificeret i underkanten af 300 mio. kr., som på knap 10 år er bevilliget til specifikke aktiviteter i forbindelse med biobanker, kliniske databaser og registerforskning i øvrigt. Opgørelsen omfatter ikke de dele af universiteternes, sygehusenes og sektorforskningsinstitutionernes ordinære midler, som ligeledes kan være anvendt til aktiviteter inden for området.

Trods dokumenterede forbedringer i rammevilkårene for registerforskere peger analyser på yderligere forbedringsmuligheder. Konkret har der været kritik af mangelfuld opdatering af Cancerregisteret i regi af Sundhedsstyrelsen, idet forskningsmæssig brug af registerdata forudsætter opdaterede data. Endvidere foregår der i regi af Danmarks Statistik et arbejde med mere omfattende dokumentation af de i forskningssammenhænge mest anvendte statistiske variable. Forbedret dokumentation øger tilgængelighed og brugbarhed af registerdata for både nye og erfarne registerforskere.

Der er taget flere initiativer til professionalisering og øget dokumentation af organisering og drift af de kliniske databaser. Danske Regioner har øget den finansielle støtte til kliniske databaser bl.a. på grundlag af en konstateret øget efterspørgsel og bedre kvalitet i ansøgningerne. Ansøgnings- og bevillingsstatistik fra hhv. Danske Regioners databasepulje samt Forskningsstyrelsens bevillingsstatistik viser, at der i stigende grad søges om midler til databaser, mens antallet af biobankansøgninger har været mere varierende. Generelt ligger succesraterne i regi af Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, målt på bevilliget beløb til hhv. biobanker og databaser, på samme niveau som forskningsrådenes øvrige bevillinger. Ud over ordinære midler fra forskningsrådene er der under Videnskabsministeriets særlige infrastrukturpulje i 2008 og 2009 givet flere større bevillinger til biobankrelaterede forskningsprojekter.

Endelig er der via finansloven afsat midler til indsamling og langtidsopbevaring af unikke sundhedsvidenskabelige forskningsdata, efter at de oprindelige dataejere i form af forskere på sygehuse, sektorforskningsinstitutioner, universiteter og andre forskningsinstitutioner selv er færdige med at anvende data. Med initiativet foretages der en langsigtet investering til gavn for den fremtidige sundhedsvidenskabelige registerforskning.

>

Samlet danner der sig på denne baggrund et billede af biobanker, kliniske databaser samt befolknings-, sundheds- og sygdomsregistre som et område, hvor Danmark har unikke forskningsmuligheder, og hvor rammevilkårene i stigende grad understøtter forskernes muligheder for at arbejde med data på tværs af de enkelte registre.

2. Indledning

For at kunne udføre forskning af høj kvalitet er det en afgørende forudsætning, at rammerne i form af forskningsinfrastruktur er tidssvarende og tilgængelige for flest mulige studerende og forskere. Behovet for forskningsinfrastruktur i form af bygninger og laboratoriefaciliteter samt biblioteker, databaser, samlinger, IT-udstyr mv. gælder for stort set alle forskere. Andre typer forskningsinfrastruktur såsom astronomiske kikkerter, partikelacceleratorer eller forskningsskibe anvendes derimod primært inden for specifikke fagområder.

Dette notat giver en statusbeskrivelse, særligt vedrørende forskningsinfrastruktur i form af befolknings-, patient- og sygdomsregistre, kliniske databaser og biobanker mv., idet denne form for forskningsinfrastruktur er særligt relevant i forhold til sundhedsvidenskabelig forskning generelt og specifikt i forhold til flere faser af lægemiddelforskning¹.

I de tidlige grundforskningsorienterede faser af lægemiddelforskningen kan biobanker være vigtige for at forstå de processer, der ligger bag sygdommene. I discovery-fasen, hvor der søges efter det rette lægemiddel, kan det være en fordel at teste lægemidlet, fx i humane celler fra biobanker, frem for kun at belyse processerne i dyr. I den efterfølgende kliniske afprøvning på mennesker kan de blodprøver, der her tages med patientens samtykke og opbevares i biobanker, være med til at vise, hvordan lægemidlet optages i kroppen, så man kan studere sygdomsprocessen og give de rette doser på rette tidspunkt. Prøverne vil også kunne danne grundlag for en mere individualiseret medicinsk behandling, som er tilpasset en befolkningsgruppes genetiske sammensætning.

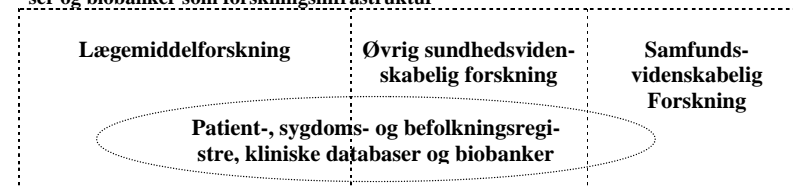
Ud over biobankerne kan både de kliniske databaser fra hospitalerne og de patient-, befolknings- og sygdomsregistre, som bl.a. Sundhedsstyrelsen driver, anvendes i den kliniske afprøvning af lægemidler samt ved forskning i farmacovigilance i form af langsigtede bivirkninger ved lægemidler.

Endelig er det en afgørende pointe, at biobanker, kliniske databaser samt patient-, befolknings- og sygdomsregistre fra Sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistik ved hjælp af CPR-numrene kan kobles sammen på tværs af de enkelte registre til forskningsbrug.

Det er ikke kun lægemiddelforskere, der anvender sygdomsregistre, kliniske databaser og biobanker i deres forskningsprojekter. Andre forskere, især fra det sundhedsvidenskabelige hovedområde samt i et vist omfang også samfundsvidenskabelige forskere, anvender ligeledes (dele af) denne særlige form for forskningsinfrastruktur. Notatet beskriver således status vedrørende forskningsinfrastruktur inden for et område, som bl.a., men ikke kun, er relevant for lægemiddelforskning, jf. figuren.

¹ Øvrige forskningsinfrastrukturer i form af bygninger og laboratoriefaciliteter mv. er selvsagt også vigtige. Der er ikke i forbindelse med kortlægningen lavet en særskilt beskrivelse af universiteternes behov for bygninger og laboratoriefaciliteter specifikt inden for lægemiddelforskning. Der kan dog henvises til den generelle tilstandsvurdering af bygninger og laboratorier ved danske universiteter, som Universitets- og Bygningsstyrelsen har udgivet i 2008, og som har dokumenteret et samlet behov for fornyelse og gennemgribende renoveringer af de danske universiteters laboratorier svarende til i alt 5,9 mia. kr.

Figur 1. Forskningsområdet lægemiddelforskning kombineret med registre, databaser og biobanker som forskningsinfrastruktur



Notatet er alene faktisk beskrivende med fokus på dansk forskningsinfrastruktur i form af befolknings-, patient- og sygdomsregistre, kliniske databaser og biobanker, idet det ikke har været muligt at lave en omfattende og systematisk sammenligning med tilsvarende forskningsinfrastrukturer i udlandet.

Der refereres dog i notatet til vurderinger fra flere andre kilder, som på forskellig vis beskriver særlige danske forudsætninger. *Statusbeskrivelse af dansk sundhedsvidenskabelig forskning* fra 2008 fastslår således, at der i Danmark eksisterer omfangsrige sundhedsstatistiske registre og biobanker, der danner udgangspunkt for en i international sammenhæng unik sundhedsvidenskabelig registerforskning. Ligeledes, ifølge statusbeskrivelsen fra 2008, giver det mulighed for i Danmark at afprøve hypoteser, som man i udlandet kan formulere, men kun meget vanskeligt kan teste².

Publikationen *Bio-sundhedsklyngen* fra 2008 peger tilsvarende på, at ved at anvende data fra allerede eksisterende databaser og registre kan man potentielt undgå omfattende ad hoc dataindsamlinger og dertilhørende frafaldsproblematikker. Biobanker nævnes her specifikt som et væsentligt fundament for klinisk forskning, idet de potentielt giver mulighed for at lave retrospektive studier i højt tempo³.

Som en del af rammebetingelserne for lægemiddelforskningen beskrives omfang og udvikling i brug af kliniske databaser, biobanker og øvrige registre. Beskrivelsen sker primært med udgangspunkt i oplysninger fra Datatilsynet, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Sundhedsstyrelsen, Danmarks Statistik og øvrige registrejere. Beskrivelsen er baseret på (årlige) aktivitetsopgørelser i form af antal projekter/udtræk fra relevante registrejere og/eller godkendende myndigheder. Hertil kommer oplysninger om finanslovs- og forskningsrådsbevillinger og øvrige finansieringsoplysninger vedrørende særlige bevillinger til biobanker, kliniske databaser mv., diverse faktuelle oplysninger fra registrejernes hjemmesider samt eksisterende rapporter om registerbanker mv.

² Dansk Sundhedsforskning – Status og perspektiver. Hovedrapport 2008.

³ *Bio-sundhedsklyngen. Klinisk forskning og kliniske forsøg med lægemidler i Danmark: Analyse og anbefaling af indsatsområder 2008. Rapport udgivet af Region Hovedstaden, Københavns Universitet og Lægemiddelindustriforeningen.*

>

3. Forskningsmæssige begrænsninger og barrierer

Eksistensen af en række forskningsrelevante registre, kliniske databaser og biobanker er en grundlæggende forudsætning for overhovedet at kunne anvende de pågældende oplysninger i forskningsøjemed. Et stort antal registre, databaser og biobanker udgør dog ikke i sig selv en garanti for gode rammevilkår for forskningen. Forhold som datakvalitet, tilhørende dokumentation, adgangsregler for forskere, godkendelsesprocedurer, ekspeditionstider og priser mv. er ligeledes centrale i den samlede beskrivelse af rammevilkårene.

Mens der for en række registre kan identificeres lister over aktive forskere/brugere, antal godkendte forskningsprojekter og antal gennemførte dataudtræk mv., er det vanskeligere at beskrive betydningen af forskellige potentielle barrierer for forskerne såsom godkendelsesregler og -procedurer, sagsbehandlingstider mv. Eksistens og håndhævelse af sådanne regler kan for den enkelte forsker umiddelbart virke som en barriere. Omvendt kan netop høj gennemsigtighed og systematisk afvejning af forskningshensyn versus andre typer af samfundshensyn være med til at sikre fortsat høj troværdighed omkring forskningen og dermed den nødvendige opbakning fra befolkning og patienter, således at viligheden til at deltage i forskningsbaserede undersøgelser forbliver høj.

Potentielle barrierer – lange ansøgnings- og ekspeditionstider

Datatilsynet, som godkender biobanker⁴ og visse typer af forskningsprojekter⁵, tilstræber ifølge egen hjemmeside, at sagsbehandlingstiden for 80 procent af sagerne vedrørende anmeldelse af forskningsprojekter ikke overstiger én måned.

Hvad angår *De Videnskabetiske Komitéer*, skal registerforskningsprojekter kun anmeldes dertil, såfremt et projekt tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale. Komitéerne skal som udgangspunkt træffe afgørelse om godkendelse af ansøgninger inden for en frist på 60 dage. Komitéens anmeldelsesdatabase rummer i de seneste to opgørelsesår 2008 og 2009 omkring 1100 årlige anmeldelser af biovidenskabelige forskningsprojekter⁶. Heraf er ca. en fjerdedel kategoriseret som værende lægemiddelforsøg. Der foreligger ikke nærmere opgørelser af de konkrete sagsbehandlingstider ved *Datatilsynet* og *De Videnskabetiske Komitéer*.

En ny betænkning om det videnskabetiske komitéssystem rummer i alt 40 anbefalinger til indretningen af fremtidens videnskabetiske komitéssystem. Udvalget bag betænkningen har ambition om et komitéssystem, som dels sikrer forsøgspersonernes sikkerhed og

⁴ <http://www.datatilsynet.dk/offentlig/biobanker-er-manuelle-registre/>

⁵ Forskningsprojekter med følsomme personoplysninger, som fx oplysninger om helbredsforhold, racemæssig eller etnisk baggrund, væsentlige sociale problemer mv., skal anmeldes til *Datatilsynet*, og forskeren skal have tilladelse fra *tilsynet*, inden projektet kan påbegyndes.

<http://www.datatilsynet.dk/borger/forskningsprojekter/>

⁶ Biomedicinske forskningsprojekter defineres i komitéloven som projekter, der indebærer forsøg på levede fødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Endvidere omfattes forsøg, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.

>

integritet og giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, og som dels bidrager til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition. En række af anbefalingerne i betænkningen skal særligt medvirke til at sikre, at anmeldelsesprocedurerne mv. til det videnskabetiske komitéssystem gøres mere smidige og mindre bureaukratiske⁷.

For forskerserviceenhederne i *Danmarks Statistik* og *Sundhedsstyrelsen* foreligger der detaljerede opgørelser af ekspeditionstiderne for forskerne, idet sagsbehandlingstider indgår i de løbende drøftelser mellem forskerserviceenhederne og Det Koordinerende Organ for Registerforskning. For *Sundhedsstyrelsens* vedkommende var det eksempelvis 85 procent af sagerne i 2007 og 72 procent i 2008, som overholdt styrelsens egen frist om en maksimal intern sagsbehandlingstid på 45 dage. *Danmarks Statistiks ForskerService-Enhed* har i forbindelse med statusopgørelsen for 2009 oplyst, at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid har været på ca. 25 dage, og 93 pct. af projekterne i 2009 blev ekspederet inden for 60 dage.

Potentielle barrierer – Opdaterede registre

Ud over spørgsmålet om, hvor hurtigt forskernes ansøgninger ekspederes, er det også en vigtig parameter, hvor hurtigt de grundlæggende data i forskningsregistrene opdateres. Data i nogle registre dannes løbende. Andre registre forudsætter derimod særlige opdateringer eller viderebearbejdnings af metadata, før brugerne, herunder forskerne, vil kunne anvende materialet.

I 2007 afgav Rigsrevisionen en betænkning, der kritiserede *Sundhedsstyrelsen* for i perioden 1997 til 2001 ikke at ajourføre *Cancerregisteret*⁸. Af beretningen fremgår det, at de nyest tilgængelige data i 2007 omhandlede canceranmeldelser i 2003. Den manglende opdatering af registeret skyldes overgang fra papir til elektronisk indberetning samt problemer med samkøring med *Dødsårsagsregisteret*. Som kompensation for de manglende opdateringer var der udarbejdet foreløbige opgørelser af tal fra *Cancerregisteret*. Rigsrevisionen vurderede dog, at de foreløbige statistikker virkede begrænsende i forhold til mulighederne for at gennemføre kræftforskning.

På baggrund af den rejste kritik har *Sundhedsstyrelsen* efterfølgende udført et omfattende arbejde med opdatering og udvikling af *Cancerregisteret*. I efteråret 2008 konkluderede *Sundhedsstyrelsen* således, at *Cancerregisterets opdateringsgrad er på nuværende tidspunkt på højde med andre lande i Norden og EU, eksempelvis Finland, Norge og Sverige*⁹. I rapporten *Det moderniserede Cancerregister – metode og kvalitet* fra december 2009 gøres der status for den nu tilendebragte opdatering af registeret. I april 2010 var *Cancerregisteret* opdateret til og med 2007¹⁰.

⁷ BETÆNKNING OM DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM I DANMARK Betænkning nr. 1515 fra marts 2010.

⁸ Beretning om *Cancerregisteret*, Rigsrevisionen. 2007.

⁹ Notat fra *Sundhedsstyrelsen*. Status for afslutning af *Cancerregisterets* modernisering. 31. oktober 2008.

¹⁰ *Sundhedsstyrelsens* hjemmeside per 16. april 2010.
<http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Cancerregisteret.aspx>

>

Der findes ikke en samlet, aktuel beskrivelse af, hvor opdaterede de mange forskellige danske forskningsregistre er. Opdateringsstatus for en række af de mest anvendte registre ved Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen indgår dog i de løbende drøftelser mellem registerforskerne i Det Koordinerende Organ for Registerforskning og de respektive registerejere.

Potentielle barrierer – veldokumenterede registre

En række registre rummer data i form af tidsserier, som helt eller delvist oprindeligt er dannet til andre formål som fx administration. For at kunne anvende sådanne data til registerforskning er det afgørende, at de enkelte variable er defineret og detaljeret beskrevet. Det gælder også for eventuelle databrud over tid forårsaget af administrative, registrerings- eller lovgivningsmæssige ændringer. I modsat fald kan det være forbundet med betydelige vanskeligheder at arbejde med registerforskning ikke mindst for forskere fra institutioner og miljøer, som ikke har et omfattende forudgående kendskab til de anvendte data.

Data fra Danmarks Statistiks 250 statistikprodukter er dokumenteret i Danmarks Statistiks varedeklarationssystem og i TIMES. Sidstnævnte består af en database med tilhørende værktøjer til beskrivelse af datasæt, records, variable og variabelklasser. Danmarks Statistik vurderer selv, at eksisterende dokumentation i en række tilfælde i praksis reelt kun er tilgængelig for en begrænset personkreds med forhåndskendskab til et givet statistikområde. Som eksempel nævnes en statistikvariabel, der blot findes beskrevet ved en henvisning til en lovparagraf eller et felt i et indberetningskema, som kun de umiddelbart implicerede personer kender og har adgang til.¹¹

Som supplement til det ordinære dokumentationssystem har Det Koordinerende Organ for Registerforskning og Danmarks Statistiks ForskerServiceEnhed i fællesskab taget initiativ til et større projekt om høj kvalitetsdata, hvor en række af de variable, der særligt benyttes i forskningssammenhænge, systematisk søges yderligere dokumenteret. Konkret stiller Danmarks Statistik et dialogforum til rådighed for forskerne på tværs af institutioner. I dette forum er der mulighed for, at forskerne kan dele deres viden og erfaringer mv. om de enkelte variable. Forskernes erfaringer med brug af de enkelte variable og tidsserier bliver løbende vurderet af Danmarks Statistik med henblik på eventuel efterfølgende indarbejdelse i den egentlige statistikdokumentation. Blandt de statistikområder, der hidtil er indgået i Høj kvalitetsdataprojektet, er bl.a. variable om uddannelse, beskæftigelse, sociale forhold, familiestatistik og fertilitetsstatistik.

Det ligger uden for denne kortlægning at beskrive de enkelte registre. Men projektet om høj kvalitetsdata¹², hvor forskerne og statistikproducenter systematisk arbejder sammen omkring forbedring og udvikling af definitioner mv., er et eksempel på, hvordan bruger-tilgængelighed kan forbedres på afgørende vis.

¹¹ <http://dst.dk/Vejviser/dokumentation/OmTIMES.aspx>

¹² <http://dst.dk/TilSalg/Forskningservice/hkt4Forsker.aspx>

>

4. Dansk registerforskning i internationalt perspektiv

Der er ikke som led i kortlægningen af lægemiddelforskning gennemført en international komparativ analyse af det tilsvarende aktivitetsomfang og rammebetingelser i andre lande. En systematisk kortlægning af eksisterende registre, biobanker og databaser i et eller flere andre lande samt beskrivelser af deres anvendelse i forhold til lægemiddelforskning herunder datakvalitet og forskertilgængelighed i form af adgangsregler, ekspeditionstider mv. vil være ganske ressourcekrævende.

European Science Foundation har i et kortfattet notat fra 2008¹³ beskrevet nogle overordnede forhold omkring befolkningsstudier, registre og biobanker som værende en europæisk styrkeposition. I den forbindelse nævnes et antal lande inkl. Danmark. Notatet rummer dog ikke egentlige vurderinger af de enkelte landes registre og forskningsmæssige styrkepositioner mv.

En række eksisterende danske analyser og rapporter mv. peger dog på, at Danmark inden for registerforskningen synes at have særlige styrkepositioner. En række af disse kilder er citeret nedenfor:

"Et af de områder, hvor Danmark er særligt stærk, er den epidemiologiske forskning/registerforskning, hvor der er god dokumentation for, at vi er absolut førende på internationalt plan."

Forskningspolitiske udfordringer. Identifikation af kernefeltet i dansk forskning. Danmarks Forskningspolitiske Råd. Årsrapport 2005

"Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister er unikt på verdensplan, eftersom det er det eneste register om lægemiddelforbrug, der dækker et helt lands befolkning over så mange år."

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside om Lægemiddelstatistikregisteret 2010

"Danmark har stærke traditioner for klinisk forskning og kan bryste sig af at høre til blandt de bedste i Europa. Vi har en befolkning, som har en positiv holdning til at deltage i forsøg, vi har sundhedsstatistiske registre og biobanker og en velfungerende offentlig sektor. Men vi bliver presset udefra, og derfor er det nu, vi skal gøre noget for at styrke vores position. Klokkeren er faldet i slag."

Poul Jaszczak, overlæge ved Herlev Hospital og formand for Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning (NSS) i Berlingske Tidende, 12. april 2010

"Der eksisterer i Danmark meget omfangsrige sundhedsstatistiske registre og biobanker, der danner udgangspunkt for en i international sammenhæng unik sundhedsvidenskabelig registerforskning. Det giver mulighed for i Danmark at afprøve hypoteser, som man i udlandet kan formulere men kun meget vanskeligt kan teste."

Dansk Sundhedsforskning – Status og perspektiver. Udgivet af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning samt Forsknings- og Innovationsstyrelsen. 2008

"Danmark besidder helt specielle forskningsmuligheder, fordi der er mulighed for at lave de helt afgørende studier omkring miljø, gen-interaktion. Dette kan bl.a. gøres på baggrund af en betydelig miljøindsigt fx gennem stillingsbetegnelser i Danmarks Statistik, ligesom man har adgang til Landspatientregistret, CPR-registret, Tvillingeregistret m.v. Danmark er således et enestående

¹³ *European Science Foundation, Science Policy Briefing, May 2008 'Population Surveys and Biobanking'*

>

land at gennemføre sådanne forskningsmuligheder, hvor man kan lave forskning på sygdomsmønstre koblet til genom-diagnostik og de ovennævnte registre.”

Biosundhedsklyngen. Klinisk forskning og kliniske forsøg med lægemidler i Danmark: Analyse og anbefaling af indsatsområder. Udarbejdet for Region H., Københavns Universitet & Lægemedellindustriforeningen. 2008

”Registerforskning baseret på grupper af patienter eller patienter med risiko for sygdom baseret på lægemiddelregistre, kliniske databaser og diagnoseregistre. Fx har dansk klinisk epidemiologi præsteret en meget betydelig forskning vedrørende lægemiddelvirksomheder og -bivirkninger”.

Klinisk forskning – Baggrundsrapport vedrørende et strategisk forskningsprogram. Rapport fra en arbejdsgruppe nedsat under Det Strategiske Forskningsråd. 2008

”Danmark rummer mange unikke kvaliteter for gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøgninger – eksempelvis gode forskere, gode hospitaler, gode registre, effektive og kompetente myndigheder samt en befolkning, der generelt er positivt indstillet over for at indgå i kliniske lægemiddelforsøgninger. Det har betydet, at kvaliteten af danske patientdata er meget høj. Alt sammen har det bidraget til, at Danmark har kunnet tiltrække megen klinisk forskning – mere end vores befolkningsmæssige størrelse kan berettige.”

Klinisk forskning i Danmark – tid til handling. Rapport fra udvalg nedsat af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning. 2009

”På lægemiddelområdet har danske medicinalvirksomheder historisk haft fordel af, at den offentlige sektor har opbygget registre over befolkningen, som er unikke i forhold til udlandet, fx CPR-registret. Mulighederne for registerforskning i Danmark er stadig unikke i forhold til udlandet. Samtidig har Danmark traditionelt haft en offentlig forskning på lægemiddelområdet af meget høj international standard.”

Bio-/Sundhed – Et nyt partnerskab for vækst. Rapport af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab. 2002

”I Danmark har vi unikke muligheder for at etablere kohorteundersøgelser, der er baseret på hele befolkningen. Det skyldes bl.a., at vi i 1968 indførte det individbaserede cpr-nummer, som gør det muligt at følge den enkelte person i de mange personregistre – der også er etableret her i landet. Blandt de registre, som i stigende grad anvendes i forskning, er de sociale registre i Danmarks Statistik, hvor hver voksen persons uddannelse, indkomst og boligforhold er registreret elektronisk for hvert år siden 1981. Der er også Lægemedelstatistikdatabasen, hvor patienters indlæsnings af recepter er registreret siden 1995. Ved at koble oplysninger fra disse registre via cpr-nummeret med Sundhedsstyrelsens helbredsregistre kan man etablere rent registerbaserede kohortestudier. På den måde kan man identificere grupper af befolkningen eller patienters eksponering f.eks. for bestemte boligforhold eller lægemidler og så følge fremkomsten af bestemte helbredsudfald i registrene. De kliniske databaser er helbredsregistre til kliniske data. Sammenlignet med Landspatientregisteret indeholder de fleste kliniske databaser mere detaljerede patientoplysninger om diagnostik og behandling. Der er på landsplan identificeret mere end 150 kliniske databaser. De fleste er etableret for at overvåge, at diagnostik og behandling følger god klinisk praksis. Nogle databaser er rettet mod forskning i faktorer af betydning for sygdomsforløb, men mange databaser anvendes til begge formål.”

Kliniske databaser i social epidemiologisk forskning. Professor Merete Osler Ugeskrift for Læger 171/22. maj 2009

”Grundliggende er det muligt at drive registerforskning i Danmark fordi vi har et CPR-nummer, hvor hver enkelt borger har et unikt nummer. Kombinationen af en lang række registre, der omfatter hele befolkningen og ofte dækker mange årtier, samt anvendelsen af cpr-numre i alle administrative sammenhænge gør det muligt at analysere sammenhænge mellem meget forskellige oplysninger som for eksempel uddannelsesniveau, indkomst, bolig, etniske baggrund, sundhed, vaccinationer, sygdom, dødsårsager, ægteskab, arbejdsmarkedstilknøytning, geografisk mobilitet, lan-

>

milieforhold, kriminalitet, fødselshøjde, forbrugsvaner og mange flere variable. Med undtagelse af nabolandet Sverige, er sådanne analyser, der omfatter hele befolkningen, over en længere årrække og går på tværs af sektorer umulige. I stedet må forskerne i andre lande ofte nøjes med mindre stikprøver med dertilhørende statistisk usikkerhed, nøjes med at analysere en kortere årrække og ofte til væsentlig højere priser. De kan heller ikke som i Danmark følge det enkelte individ via et CPR-nummer i forskellige registre. Den danske situation med unikke muligheder for at gennemføre forskningsprojekter, der omfatter en hel befolkning over lange periode – samt opbygning af en registerforskningsenhed i Danmarks Statistik – har nydt stor opmærksomhed i udlandet. Senest har Danmarks Statistik og visse forskningsmiljøer haft besøg af delegationer fra Sverige og Finland, der ønsker at introducere lignende ordninger som dem der senest er indført i Danmark for at forbedre betingelserne for deres landes registerforskning.

Indtil videre er Danmark dog fortsat det land i verden, som har den mest omfattende viden i registre om befolkningen og samfundet, og som samtidig lader forskerne få nem og ubureaukratisk adgang til materialet. Danmarks særlige konkurrencefordel på registerforskningsområdet er ikke gået ubemærket hen i forskningsverdenen. Et af verdens aller mest citerede videnskabelige tidsskrift Science har flere gange skrevet om de danske registerforskningsmuligheder. De unikke danske muligheder for at udføre registerforskning kan illustreres med et eksempel. Opgjort over perioden 1994-2004 er hvert tredje originalarbejde publiceret i et af verdens mest anerkendte lægevidenskabelige tidsskrifter New England Journal of Medicine udgået fra det danske epidemiologiske forskningsmiljø. Denne andel skal ses i forhold til det epidemiologiske forskningsmiljø udgør en beskedent del af det samlede antal personår i dansk medicinsk forskning. New England Journal of Medicine har i flere ledere de senere år udtalt sig med stor begejstring om dansk registerforskning og nævnt de mange eksempler hvor netop denne forskning har sat dagsordenen på sundhedsområdet. De særlige muligheder for at anvende danske registerdata til forskning og analyser tiltrækker sig opmærksomhed fra en bred vifte af udenlandske forskere. Det er således udbredt at udenlandske forskere, fonde og organisationer m.v. allierer sig med danske forskergrupper. Først og fremmest af den sproglige årsag at dansk registerdata som udgangspunkt kun foreligger på dansk. Men herudover er det helt afgørende at have en vis baggrundsviden om de registeroplysninger og datasæt, der anvendes i analyserne. Hvordan er data oprindeligt tilvejebragt, er der særlige opgørelsesproblemer, databrud mv. som der skal tages højde for inden de forskningsmæssige konklusioner drages.”

Registerforskning i Danmark - Status og perspektiver 2005. Det Koordinerende Organ for Registerforskning

”For tolvte år i træk har Det Samfundsvidenskabelige Fakultets Center for Registerforskning på Aarhus Universitet modtaget støtte fra den store amerikanske fond Stanley Fonden. Center for Registerforskning har siden 1996 haft status som Stanley Research Center og den nye bevilling på 1.260.000 dollars sikrer, at forskningen i skizofreni og bipolar (tidligere kendt som maniodepressiv) sindslidelse kan fortsætte de næste tre år. »Bevillingen er en anerkendelse af vores hidtidige arbejde, og at vi i Danmark kan noget, som ingen andre i verden kan. De danske registre giver os enestående muligheder for at foretage studier af en størrelse og med en repræsentativitet, som man kun kan matche meget få steder i verden,« siger centerleder og professor Preben Bo Mortensen. The Stanley Medical Research Institute karakteriserer selv Det Psykiatriske Centralregister i Danmark som det bedste i verden, og det er netop anvendelsen af disse registre i kombination med oplysninger fra biobanker, der kan tilvejebringe ny viden om årsagerne til skizofreni og bipolare sygdomme. Ved at koble oplysninger fra registrene har Center for Registerforskning blandt andet undersøgt, om skizofrene har haft en overhyppighed af infektioner under fostertilstanden eller umiddelbart efter fødslen, og om det eventuelt er medvirkende til, at de senere udvikler sygdommen. Centerleder Preben Bo Mortensen har tidligere modtaget den fornemme lægevidenskabelige August Krogh Prisen og regnes for en af de førende epidemiologer i skizofreniforskningen”

Pressemeddelelse. Det Samfundsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet. Maj 2005

>

De citerede publikationer mv. stammer fra perioden 2002 til 2010 og rummer typisk forskellige former for vurderinger af danske styrkepositioner baseret på den hidtidige og den aktuelle situation.

Der foreligger ikke en systematisk opgørelse af hvilke og hvor mange initiativer, der evt. pågår i andre lande eller delstater med henblik på disse steder at opnå forbedrede muligheder for at anvende kliniske databaser, biobanker og øvrige registre i forskningssammenhænge. Det kan derfor i denne kortlægning konstateres, at der hidtil synes at have været tale om et særligt, dansk styrkepositionsområde, og at der med introduktionen af CPR-numre i 1968 eksisterer unikke danske datamuligheder for at arbejde med data i lange tidsserier. Som beskrevet i de følgende afsnit kan det desuden dokumenteres, hvordan der i Danmark er foretaget en række investeringer, som skal sikre bedre rammevilkår for forskningen. Det er dog ikke muligt mere systematisk at vurdere, i hvilket omfang de danske investeringer står mål med indsatsen i andre lande, og dermed i hvilket omfang den internationale forskningskonkurrence inden for biobanker, kliniske databaser og registre i øvrigt forøges.

5. Registerforskning – registre fra Sundhedsstyrelsen, Danmarks Statistik og Lægemiddelstyrelsen

Nedenfor præsenteres oversigter vedrørende registerforskningsaktiviteter baseret på Sundhedsstyrelsens registre samt registerforskningsaktiviteter i regi af Danmarks Statistik herunder forskningsmæssig brug af data fra Lægemiddelstatistikregisteret. Disse data er karakteriserede ved for det første at være landsdækkende, for det andet ved ofte at blive indsamlet fra institutioner og myndigheder som fx sygehuse, uddannelsesinstitutioner, kommuner o.l. som et administrativt biprodukt i forbindelse med de pågældende institutioner og myndigheders ordinære virksomhed. For det tredje bliver de pågældende data produceret af offentlige myndigheder med statistikproduktion som primære formål, men hvor forskningsmæssig brug af data samtidig så vidt muligt søges fremmet.

I 2001 blev Det Koordinerende Organ for Registerforskning - KOR - etableret som et rådgivende organ under Videnskabsministeriet. Baggrunden var et identificeret stort behov for at gøre adgangen til registerdata både bedre og mere effektiv og at skabe større sammenhæng og koordination omkring register- og databaserede forskningsaktiviteter i Danmark. En forudgående rapport, *Registerforskning Enestående danske muligheder* fra 2001, havde identificeret en række barrierer for registerforskning, hvoraf de væsentligste omfattede:

- Kravet om, at registerforskningen alene måtte foregå i Danmarks Statistiks bygninger med høje omkostninger i forskertid og penge til følge.
- Høje priser for etablering og brug af datasæt.
- Lange ventetider på udtræk, især fra Sundhedsstyrelsen.
- Administrative regler og procedurer, der unødigt hæmmede forskernes muligheder.
- Mangler løbende opdatering, grundlæggende dokumentation, validering og kvalitetsudvikling af data/registre, især på sundhedsområdet.

KOR har siden 2001 haft til opgave at skabe en større sammenhæng og koordination omkring register- og databaserede forskningsaktiviteter i Danmark. KOR består af sundheds- og samfundsvidenskabelige forskere og har konkret til opgave at rådgive Videnskabsministeriet om udmøntningen af de særlige finanslovsmidler, som er afsat til drift af to forskerserviceenheder i henholdsvis Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen. Disse to myndigheder ligger begge inde med store mængder data, som især samfunds-

>

sundhedsvidenskabelige forskere vil kunne anvende. Samtidig har de to statistikproducenter ikke til formål *selv* at udføre forskning.

KOR har således til formål, gennem løbende dialog med registrejerne, at sikre varetæelse af forskernes særlige behov og interesser omkring registerforskningen, herunder gunstige regler, priser og procedurer mv. for at få forsker adgang til data. I perioden 2002-2010 har der på de årlige finanslove været afsat i alt 64 millioner kroner til drift af de to forskerserviceenheder i henholdsvis Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen. Disse midler finansierede it-infrastruktur og den grundlæggende drift af de to forskerserviceenheder. De enkelte forskere betaler fortsat for udgifter i forbindelse med deres respektive forskningsprojekter.

Sundhedsstyrelsen er registeransvarlig myndighed for en række sundhedsstatistiske registre, som bl.a. anvendes i en række centrale og lokale myndighedsopgaver samt til forskningsformål inden for sundhedsområdet. Sundhedsstyrelsens registre omfatter oplysninger vedrørende befolkningens sundheds- og sygelighedsforhold, behandlinger ved sygehuse, forekomst af cancer og dødsårsager samt sundhedsområdets organisation og økonomi. Der figurerer i alt 21 registre på styrelsens hjemmeside, hvoraf Cancerregisteret, Dødsårsagsregisteret og Landspatientregisteret er blandt de mest kendte. Andre registre omfatter:

Table 1. Sundhedsstyrelsens befolknings-, sundheds- og sygdomsregistre

1. Abortregisteret
2. Autorisationsregisteret
3. Cancerregisteret
4. CPR-registeret
5. Diabetesregisteret
6. DUSAS (Register over Danske patienter behandlet på Udenlandske Sygehuse og Aktivitet i Speciallægepraksis, der ikke afregnes under sygesikringsoverenskomsten)
7. Dødsårsagsregisteret
8. Fødselsregisteret
9. Genoptræningsregisteret
10. IVF-register (kunstig befrugtning)
11. Kommunale sundhedsordninger
12. Landspatientregisteret
13. Misdannelsesregisteret
14. Det Nationale Alkoholbehandlingsregister
15. Patologiregister
16. Sessionsregisteret
17. Register over stofmisbrugere i behandling
18. Sygesikringsregisteret
19. Register over tvang i psykiatrien
20. Vævsanvendelsesregisteret
21. Yderregisteret

Årlige aktivitetsoversigter fra Sundhedsstyrelsens Forskerserviceenhed viser markant forøgede aktiviteter i antal, i form af forskere der anvender registerdata, og antal dataudtræk.

>

Tabel 2. Udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre til forskningsprojekter 1999-2008

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Antal leve-rede sager	90	78	105	133	134	169	190	204	322	334

Kilde: Opgørelse fra Sundhedsstyrelsens Forskerserviceenhed

Danmarks Statistik er, med over 250 forskellige statistikker, organiseret i 17 emnegrupper, landets væsentligste statistikproducent og tilbyder et omfattende materiale til belysning af samfundsforhold. Danmarks Statistik råder over stort set alle centrale demografiske data for hele den danske befolkning. Personstatistikken har befolkningen i Danmark som sit udgangspunkt og rummer oplysninger om befolkningens sammensætning i form af fødsler og dødsfald, flytninger, vielser og skilsmisser, ind- og udvandring, uddannelse, arbejdsmarkedsforhold, sociale forhold, indkomster, kriminalitet og meget andet.

Danmarks Statistik har ikke selv til formål at udføre forskning, men understøtter på forskellig vis, at statistisk materiale kan anvendes i forskningsøjemed primært via Forskerserviceenheden, som er oprettet i 2001 og delvist finansieret af midler fra Videnskabsministeriet¹⁴.

Ved anvendelse af registerdata til forskning vil der i mange tilfælde være behov for adgang til data på mikroniveau, dvs. data for enkelte personer og enkelte virksomheder, hovedsagelig sådan som de er afrapporteret til Danmarks Statistik. Autoriserede forskningsmiljøer kan få adgang via internettet til afidentificerede mikrodata, dvs. data, hvor personer og virksomheder ikke kan identificeres. Det er endvidere muligt at inddrage andre registerdata i forskningsprojekter end de data, som Danmarks Statistik som registrejer allerede råder over. Der kan være tale om egne datasamlinger fra specifikke surveys eller om registre fra andre myndigheder. Sådanne datasæt kan være fra registre ejet af Sundhedsstyrelsen (fx Landspatientregisteret), af Lægemedelstyrelsen (Lægemedelstatistikregisteret) eller ejet af andre offentlige myndigheder. Kopier af nogle af de mest benyttede registre såsom Landspatientregisteret, det Medicinske fødsels- og dødsfaldsregister samt Lægemedelstatistikregisteret findes allerede i regi af Danmarks Statistik efter aftale med de pågældende myndigheder.

Tabel 3. Danmarks Statistiks Forskerservice: Nye projekter 2001-2009¹⁵

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Nye projekter	32	44	54	89	109	125	129	163	157

Kilde: Danmarks Statistiks ForskerserviceEnhed

¹⁴ *New developments in the Danish System for access to micro data, Statistics Denmark, Præsentation ved kontorchef Lars Borchsenius.*

¹⁵ *Oversigterne fra Danmarks Statistiks ForskerserviceEnhed (tbl. 3 og 4) omfatter både forskningsprojekter og forskningsmiljøer inden for lægemiddelområdet, andre dele af sundhedsvidenskab samt samfundsvidenskab. Oversigterne er således udtryk for den generelle udvikling i forskningsaktiviteterne.*

>

Det årlige antal af nye forskningsprojekter, som modtager data fra Danmarks Statistiks ForskerserviceEnhed, lå i 2008 og 2009 på et niveau, som var mere end fire gange højere end i de første opgørelsesår. Ser man på antallet af forskningsmiljøer i form af universitetsinstitutter, hospitalsafdelinger og sektorforskningsinstitutioner mv., som er blevet autoriserede til at opnå elektronisk adgang til data, er der tilsvarende sket en markant vækst, så der nu er næsten 300 autoriserede miljøer.

Tabel 4. Danmarks Statistiks Forskerservice: Adgang via ekstern elektronisk forskerordning – Antal nye autorisationer pr. år 2001-2009

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	I alt
Antal nye autorisationer pr. år	17	12	41	32	35	41	41	41	35	294

Kilde: Danmarks Statistiks ForskerserviceEnhed

Der er ikke foretaget en nærmere optælling og kategorisering af hvor stor en andel af de enkelte forskere og forskningsprojekter, som falder inden for *lægemedelforskning*. På et overordnet plan er langt den største andel af brugerne af forskerserviceenhederne i Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen samfundsvidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskere. Hertil kommer et mindre antal brugere fra organisationer og ministerier mv. Tallene er således ikke et snævert udtryk for forskningsaktivitet specifikt inden for lægemiddelforskning.

Forskningsmæssig brug af Lægemedelregisteret

Lægemedelstyrelsen driver Lægemedelstatistikregisteret, som indeholder oplysninger om det totale salg af lægemidler i Danmark siden midten af 1990'erne. Registeret er unikt på verdensplan, eftersom det er det eneste register om lægemiddelforbrug, der dækker et helt lands befolkning over mange år. Lægemedelstyrelsen får ca. 96 mio. indberetninger på årsbasis. Oplysningerne indberettes til Lægemedelstyrelsen fra landets apoteker, sygehusapoteker (siden 1997), Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning.

Ved receptsalg registreres ca. 30 forskellige oplysninger om den enkelte ekspedition. Af de vigtigste kan, ud over identifikation af medicinbrugeren, nævnes receptudstederens ydernummer, oplysninger om den enkelte lægemiddelpakning, som udleveres på apoteket, ekspeditionstidspunkt og udleveringssted, lægens valg med hensyn til substitution, reiterationsnummer på recepten, priser, tilskud og refusionsordninger.

Forskere har adgang til Lægemedelstatistikregisteret via Danmarks Statistik. Det er dermed muligt at samkøre med øvrige registre eller forskernes egne patientoplysninger. Bl.a. via kobling af CPR-nummeret med Sundhedsstyrelsens helbredsregistre kan der etableres registerbaserede kohortestudier. På den måde kan man identificere grupper af befolkningen eller patienters eksponering fx for bestemte boligforhold eller lægemidler og dermed følge fremkomsten af bestemte helbredsudfald i registrene.

For at forskere kan få adgang til oplysninger fra Lægemedeldatabasen, skal der indsendes en projektbeskrivelse (protokol) til Danmarks Statistiks Forskerserviceenhed. Indholdet af projektbeskrivelsen skal som minimum indeholde en beskrivelse af projektets

>

formål, undersøgelsespopulationens størrelse samt hvilke oplysninger (variable), der skal med i datasættet. Lægemiddelstyrelsen skal godkende dataindholdet i alle projekter, der anvender oplysninger fra Lægemiddeldatabasen. Der lægges i den forbindelse afgørende vægt på, at projektet vurderes at have et *væsentligt samfundsrelevant sigte*.

Siden etableringen af Lægemiddeldatabasen er i alt 218 projekter til og med 2009 blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. tabellen nedenfor.

Tablet 5. Antal godkendte forskningsprojekter i regi af Danmarks Statistik, som har anvendt data fra Lægemiddelregisteret

2005	2006	2007	2008	2009
35	95 (heraf 36 godkendt i 2006)	139 (heraf 27 godkendt i 2007)	171 (heraf 43 godkendt i 2008)	218 (heraf 45 godkendt i 2009)

Kilde: Årlige lister fra Danmarks Statistik til Det Koordinerende Organ for Registerforskning

En gennemgang af listerne over forskningsprojekter vidner om, at en bred kreds af forskningsmiljøer har igangsat lægemiddelregisterbaserede forskningsprojekter¹⁶. Universiteterne, inklusive tilhørende universitetshospitaler i hhv. København og Århus, figurerer flest gange. Syddansk Universitet, inkl. Odense Universitetshospital samt Statens Institut for Folkesundhedsvidenskab, som har været en del af Syddansk Universitet siden 2007, figurerer også blandt de største brugere. Forskere fra Kræftens Bekæmpelse og fra en række sektorforskningsinstitutioner anført af Statens Serum Institut er også blandt de brugere, som hyppigt figurerer på listen.

Til gengæld figurerer der på listen kun få projekter, hvor der er angivet forskere fra centralsygehuse som projektansvarlige. Det skal dog understreges, at alene hovedansøgerne fremgår af listerne. Det er således muligt, at forskere fra andre institutioner end de nævnte indgår som en del af de enkelte projekter. Kønsfordelingen blandt de forskere, som anvender data fra Lægemiddelregisteret, er tæt på 50 procent med en lille overvægt af mandlige forskere. De enkelte projekter er ikke kategoriseret i henhold til lægelige specialer eller terapeutiske områder, og de på listen figurerende korte projektbeskrivelser muliggør ikke en udtømmende kategorisering. Alene baseret på de projekttitler, som er tilgængelige, synes der at være mange projekter inden for emner som fedme og diabetes samt osteoporose og psykiatri. Endvidere figurerer også en række projekter inden for cancerområdet, hjerteområdet og dermatologi.

Indholdsmæssigt er de godkendte forskningsprojekter altovervejende sundhedsvidenskabelige. Dog synes 5-10 procent af forskningsprojekterne at have en mere samfundsvidenskabelig karakter. Dette er vurderet ud fra det pågældende instituts fakultetsmæssige tilhørsforhold og projektbeskrivelserne. En række af de samfundsvidenskabelige projekter, som anvender data fra Lægemiddelregisteret, handler især om sammenhængen mellem beskæftigelse og sygdom.

¹⁶ Kilder: Årlige lister over forskningsprojekter fra Danmarks Statistiks Forskerserviceenhed samt oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=8479> og Danmarks Statistik: <http://dst.dk/TilSalg/Forskningservice/Databaser/LMDB.asp>

>

6. Kliniske databaser

Kliniske databaser er helbredsregistre til registrering af kliniske data. De fleste er etableret for at overvåge, at diagnostik og behandling følger god klinisk praksis. Nogle databaser er rettet mod forskning i faktorer af betydning for sygdomsforløb, mens mange databaser anvendes til begge formål. Sammenlignet med fx Sundhedsstyrelsens Landspatientregister indeholder de fleste kliniske databaser mere detaljerede patientoplysninger om diagnostik og behandling for en *specifik* patientgruppe.

Kliniske databaser er typisk opbygget på et fagspecifikt grundlag, hvor kliniske erfaringer og epidemiologiske og statistiske metoder fra forskningen supplerer hinanden. Ideen er at gøre det muligt at analysere årsagssammenhænge, som fx hvordan behandlingsresultatet afhænger af karakteristika ved den enkelte patient, sygdommens sværhedsgrad, behandlingen eller organisationen af behandlingsforløbet. Registreringen i de kliniske databaser bygger på indikatorer, som eksperter fra de enkelte sygdomsområder selv har udpeget til måling af kvaliteten på dette område. Efterfølgende vil forskning kunne vise, om indikatorerne faktisk beskriver kvaliteten af behandlingen¹⁷. Ud fra kvalitetsindikatorerne kan der ideelt set identificeres nøglepunkter, hvor en ændring af indsatsen vil medføre en væsentlig forbedring af kvaliteten. Det kan dreje sig om selve behandlingen, fx at man benytter sig af én bestemt behandlingstype frem for en anden. Det kan også dreje sig om organisationen af behandlingen. Endelig inddrages karakteristika hos den enkelte patient, fx patientens livsstil, som evt. kan ændres, inden behandling iværksættes.

Det præcise antal af kliniske databaser i Danmark afhænger af, om der anvendes en bred definition (mere end 150 kliniske databaser¹⁸ inklusive regionale og lokale) eller en mere snæver definition, som forudsætter opfyldelse af bestemte kvalitetsnormer og dækningsgrader på landsplan (mellem 30 og 50 kliniske databaser).

Der peges i flere sammenhænge på, at en række danske kliniske databaser oprindeligt er etableret af ildsjæle inden for de enkelte lægelige specialer. Den decentral etablering efter et bottom up-princip har efterfølgende vist sig at indebære problemer omkring databasernes dækning og datakvalitet¹⁹. Der er dog over tid sket en formalisering og professionalisering af forholdene omkring en lang række af de kliniske databaser, herunder sammenkobling af lægefaglighed med relevante statistik- og it-eksperter.

På landsplan har Sundhedsministeriet reguleret området i en bekendtgørelse fra 2003²⁰, hvorved der er indført en godkendelsesprocedure gennem Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens oversigt over kliniske databaser rummer i alt 57 kliniske databaser²¹, som er godkendt i henhold til *Bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser*²² - heraf er langt de fleste landsdækkende (48), mens tre er regionale, og seks har uoplyst dækningsgrad.

¹⁷ Nyt om Forebyggelse, Københavns Amts Forskningscenter for Forebyggelse og sundhed. 2003.

¹⁸ Ugeskrift for Læger 171/22 25. maj 2009.

¹⁹ Integrerbare kliniske kvalitetsdatabaser, Sundhedsstyrelsen 2004.

²⁰ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10263>

²¹ Per 29-04-10: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Kliniske%20kvalitetsdatabaser/KvalitetsDB.aspx>

²² Bekendtgørelse nr. 459 af 16.05.2006, som trådte i kraft 15. juni 2006.

>

>

Tabel 6. Kliniske databaser godkendt iht. til Sundhedsstyrelsens retningslinjer

Biologisk behandling i dansk dermatologi	Dansk Kvalitetsdatabase for operativ hysteroskopi	Landsregistret Karbase
Cerebral Parese Opfølgingsprogram	Dansk Lunge Cancer Register	Monitorering af pakkeforløb for kræft - MIS kræft
DANBIO - Dansk Rheumatologisk Database	Dansk Neuro Onkologisk Register	National Database for Søvn- apnø
Danish Breast Cancer Cooperative Group	Dansk register for børne- og ungdomsdiabetes	NIP-Akut mave-tarm kirurgi databasen
Dansk Almen Medicinsk Database for diabetes	Dansk Sarkom Database	NIP-Apoplexi databasen
Dansk Anæstesi Database	Dansk Transfusionsdatabase	NIP-Diabetes databasen
Dansk BlæreCancer Register	Dansk Urogynækologisk Database	NIP-Hjerteinsufficiens databasen
Dansk Esophagus-, Cardia- og Ventrikel Cancerdatabase	Den Danske Database for hepatitis B og C - DANHEP	NIP-Hoftefraktur
Dansk Fedmekirurgiregister	Den Hæmatologiske Fællesdatabase	NIP-KOL
Dansk Galdedatabase	Den landsdækkende kliniske database for patienter i aktiv behandling for kronisk nyresvigt	NIP-Skizofreni databasen
Dansk Gynækologisk Cancer Database	Den Ortopædiske Fællesdatabase	Nordisk database for sjældne sygdomme
Dansk Herniedatabase	FØTO-databasen	Organdonationsdatabasen
Dansk Hjerteregister	Klinisk database for non-melanom hudkræft behandlet i dermatologisk speciallægepraksis	Palliativ Database
Dansk Hovedtraume Database	Klinisk kvalitetsdatabase for demens	Prospektiv kvalitetsdatabase for patienter med levertumorer vurderet og behandlet af tværfagligt multidisciplinært leverteam på Århus Sygehus
Dansk Hysterektomi Database	Klinisk Vene Database	Prostata database II for behandling af benign prostatahyperplasi
Dansk Intensiv Database	Landsdækkende database for Geriatri	Regionstandplejens Kvalitetsudviklingsdatabase - AMETO
Dansk Kolorektal Cancer Database	Landsdækkende klinisk database for kontaktallergi	Sclerosebehandlingsregistret
Dansk Kvalitetsdatabase for brystkræftscreening	Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati	Tidlig graviditet og abort kvalitetsdatabase
Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening	Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase indenfor børne- og ungdomspsykiatri	Uro-onkologisk Fællesdatabase

Sygehusejerne (tidligere amterne, nu regionerne) har tilsvarende på forskellig vis arbejdet for at forbedre vilkårene omkring de kliniske databaser. Siden 2002 har amterne/regionerne således via en årlig databasepulje støttet drift og udvikling af en række kliniske databaser. I 2007 modtog 34 kliniske databaser støtte fra Danske Regioner. Midlerne blev uddelt på baggrund af ansøgninger og i henhold til regionernes basiskrav.

Amtsrådsforeningen tog endvidere initiativ til at etablere i alt tre nationale kompetencecentre, som enten selv driver eller giver konsulentbistand til en række kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark²³. Endelig er et antal landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser knyttet til Det Nationale Indikator Projekt, der systematisk arbejder på at forbedre behandlingsresultaterne for sygehuspatienter inden for udvalgte sygdomsområder.

Tabel 7. Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med angivelse af de tilknyttede kompetencecentre, som har fået støttetilsagn i 2010 fra Danske Regioners driftspulje. Endvidere angives databaser, som er tilknyttet Det Nationale Indikatorprojekt

Databaser tilknyttet kompetencecenter Øst	Databaser tilknyttet kompetencecenter Nord
DANBIO - Database for behandling af reumatologiske patienter	Danish Breast Cancer Group
DANHEP - Database for Kronisk Hepatitis B og C	Dansk Database for Fedmekirurgi
Dansk Anæstesi Database (DAD)	Dansk Intensiv Database
Dansk Blærecancer Register	Dansk Kvalitetsdatabase for brystkræftscreening
Dansk Galdedatabase	Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening
Dansk Gynækologisk Cancer Database	Dansk Transfusionsdatabase
Dansk Hernie Database	Database for klinisk kvalitet i ambulans psykiatrisk behandling (DIPSY)
Dansk Hjerteregister	DECV Cancerdatabase
Dansk Hysterektomi Database	Den ortopædiske Fællesdatabase
Dansk Kolorektal Cancer Database	Prosdatabasen
Dansk Register for børne- og ungdomsdiabetes	Databaser tilknyttet kompetencecenter Syd
Den Hæmatologiske Fællesdatabase	BupBase - Klinisk database for Børne- og Ungdomspsykiatri
Diabetes Databasen	Dansk Lungecancer Register
Føtalmedicinsk Database (FØTOdatabasen)	Dansk Neuroonkologisk Register
Hjertestopdatabasen	Dansk Urogynækologisk Database
Hysteroskopibase	Database for Kronisk Nyresvigt
Karbase	Databaser tilknyttet Det Nationale Indikatorprojekt
Klinisk Vene Database	Akut mave-tarm kirurgi
Landsdækkende database for geriatri	Apopleksi
Landsdækkende Database for Kontaktallergi	Diabetes
Tidlig graviditet og abort (TiGrAb)	Hjerteinsufficiens
National database for søvn- og apnø	Hoftefraktur
Palliativ database	Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)
Sclerosebehandlingsregistret	Lungecancer
	Skizofreni

²³ Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed indgår sammen med Enhed for Klinisk Kvalitet, Bispebjerg Hospital i Nationalt Kompetencecenter for Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser region øst, som har kontakt med i alt 26 af disse databaser.

>

I forhold til den forskningsmæssige brug af kliniske databaser er det vigtigt at sikre optimal datakvalitet både i form af en dækningsgrad tæt på 100 procent og i form af korrekte data. Hvis dækningsgraden ikke er tæt på 100 procent, kan selv store kvalitetsforskelle mellem forskellige afdelinger blive overset. Der foregår derfor i relation til mange af de kliniske databaser et stort valideringsarbejde ved brug af supplerende data fra centrale registre, bl.a. fra Sundhedsstyrelsen, og ved gennemgang af journalmateriale. Dette kræver et tæt samarbejde imellem klinikere og dataadministratorer.

Det ligger uden for kortlægningen af lægemiddelforskningen at beskrive dækningsgrader og datakvalitet i de enkelte kliniske databaser. Eksistensen af tre nationale kompetencecentre, som særligt har til opgave at rådgive omkring kliniske databaser, samt årlig udmøntning af regionernes fælles databasepulje efter en vurdering af indkomne ansøgninger udgør de formelle rammer, som i samspil med faglig viden og indsigt fra de enkelte lægelige specialer skal sikre databasernes kvalitet.

Regionerne finansierer i fællesskab en årlig databasepulje, der bevilger driftsstøtte til kliniske kvalitetsdatabaser. I tabel 8 ses en oversigt over udmøntningen af regionernes fælles databasepulje for perioden 2003-2008. Danske Regioner besluttede i 2009 at forøge midlerne i databasepuljen i 2010 og 2011, idet man har konstateret et *konstant pres på puljen i de senere år*. Endvidere er det vurderet, at databaserne i stigende grad lever op til de stillede basiskrav, hvorved der ikke er faglige begrundelser for at skære i databasernes budgetter til drift. Endelig forventes det, at et antal nye databaser vil søge puljen i de kommende år²⁴.

Tabel 8. Amternes/regionernes midler til kliniske databaser

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Støttede kliniske kvalitetsdatabaser	28	34	29	26	30	34	36
Bevilliget beløb inkl. midler til kompetencecentre	16 mio.	15 mio.	13 mio.	14 mio.	16 mio.	19 mio.	20 mio.

Kilde: Årlige lister fra Amdrætsforeningen/Danske Regioner

Det Frie Forskningsråd | Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS) – støtte til databaser

Det fremgår af opslagsmaterialet fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS), at forskere har mulighed for at søge om støtte til *etablering eller udvikling af både kvalitative og kvantitative, danske forskningsdatabaser. Tilsvarende kan forskere søge om støtte til dansk deltagelse i internationale forskningsdatabaser på det sundhedsvidenskabelige område*. For denne type af ansøgninger kræver rådet, at ansøgningen skal knyttes til et specifikt projekt, og at projektbeskrivelsen i ansøgningen skal indeholde en beskrivelse af visionerne for anvendelse af databasen. Det er desuden en forudsætning for bevilling, at data stilles til rådighed for andre forskere. Der foreligger ikke en nærmere kategorisering af, hvilke konkrete databaser (kvalitative og kvantitative samt danske og internationale) der er henholdsvis søgt om og givet støtte til.

²⁴ Danske Regioner. Informationsbrev nr. 13 vedrørende Landsdækkende Kliniske Kvalitetsdatabaser. August 2009

>

Tabel 9. Det Frie Forskningsråd - Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (2005-2008) samt Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (2001-2004). Ansøgninger og bevillinger til virkemidlet databaser i perioden 2001-2008. Antal og millioner kroner i årets priser

	2001	2002	2003	2004	2005 ²⁵	2006	2007	2008	2001-2008
Antal ansøgninger	10	9	8	9	12	5	9	11	73
Antal bevillinger	4	4	6	0	2	3	2	4	25
Ansøgt beløb	5	7	11	11	29	9	15	53	140
Bevilliget beløb	1	2	2	0	3	2	2	5	17
Succesrate - ansøgninger	40 %	44 %	75 %	0 %	17 %	60 %	22 %	36 %	34 %
Succesrate - beløb	20 %	29 %	18 %	0 %	10 %	22 %	13 %	9 %	12 %

Kilde: Udræk fra Forsknings- og Innovationsstyrelsens bevillingsstatistik

Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS) (2005-2009) og det tidligere Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) har i den otteårige periode, hvorfra der er tilgængelige data, modtaget i alt 73 ansøgninger om støtte under virkemidlet *databaser*²⁶. Heraf er 25 ansøgninger imødekommet svarende til en samlet succesrate på antal projekter på 34 procent. Ser man på det ansøgte og det bevilligede beløb, blev der søgt om i alt 140 mio. kr. til databaser og givet 17 mio. kr. i tilsagn om støtte. Det svarer til en beløbsmæssig succesrate på 12 procent. De generelle succesrater for alle ansøgninger og bevillinger under FSS var i 2008 på henholdsvis 30 procent (antal ansøgninger) og 10 procent (bevilliget beløb).

De 25 bevillinger har tilsammen modtaget 17 millioner kroner, hvilket giver en gennemsnitsbevilling til databaser på knap 700.000 kroner. Til sammenligning var gennemsnitsbevillingen fra FSS på 1 million kroner i 2008.

Af oversigten i tabel 9 ses det, at det årlige antal ansøgninger og bevillinger har været nogenlunde stabilt i den otteårige opfølgelsesperiode, som der er tilgængelige data for. Derimod synes der at være en stigende tendens i de *ansøgte beløb*. Det bevilligede beløb er lavt gennem opfølgelsesperioden, og succesraten målt på beløb falder dermed over tid. Det skal understreges, at der alene er udtrukket tal for ansøgninger og bevillinger, som specifikt er registreret under virkemidlet *databaser*. I det omfang andre typer af forsk-

²⁵ Det Frie Forskningsråd blev oprettet 1. januar 2004 som led i reformen af det forskningsrådgivende system. Det nuværende forskningsrådssystem med fem faglige forskningsråd herunder FSS trådte i kraft 1. februar 2005.

²⁶ For perioden 2001-2004 under det tidligere Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) har det ikke været muligt at genskabe fuldstændig overensstemmelse mellem kategorierne i de oprindelige opslag fra SSVF og kategorierne i Forsknings- og Innovationsstyrelsens administrative system, som er anvendt på tværs af forskningsrådene. Det er således muligt, at kategorien "databaser" i den ældste del af opfølgelsesperioden også omfatter et antal ansøgninger og bevillinger til hhv. instrumentcentre og apparatur. En vurdering af titlerne på de enkelte ansøgninger fra denne periode tyder dog på, at der overvejende er tale om databaseansøgninger.

>

ningsrådsansøgninger og bevillinger, fx til større forskningsprojekter eller forskningscentre, rummer budgetposter eller andre former for ”indbagte” midler til databaser, er disse ikke inkluderet i opgørelsen.

7. Biobanker

En biobank kan defineres som en struktureret samling af (menneskeligt) biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvori oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. Der sondres typisk mellem forskellige typer af biobanker: kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbiobanker og biobanker til andre sundhedsformål. Der findes ikke en særlig biobanklov, men området dækkes af persondataloven, patientretsstillingsloven, komitéloven og centralstyrelsesloven²⁷.

En arbejdsgruppe under Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning udgav i december 2009 rapporten *Klinisk forskning i Danmark – tid til handling*. Rapporten belyser dels, hvad der gør det attraktivt at gennemføre kliniske afprøvninger i Danmark, dels hvilke barrierer der er for gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark samt for det tredje hvilke løsningsforslag, der kan mindske de identificerede barrierer.

Rapporten fra 2009 berører kort biobanker to steder. En interviewperson fremhæver det danske registersystems ’unikke mulighed for followup af patienter samt adgang til biobank’ som noget særligt positivt. Omvendt fremhæver rapportens afsnit om fastholdelse af en styrket infrastruktur for klinisk kræftforskning fremskaffelse af *permanent* finansiering af biobanker som en særlig udfordring. Det beskrives her som en problemstilling, at biobanker og en række andre initiativer har været finansieret af tidsbegrænsede puljemidler fra det tidligere indenrigs- og sundhedsministerium, upåagt at der er behov for en mere permanent løsning.

Rapporten *Dansk Sundhedsforskning – Status og perspektiver* fra 2008 gennemgik rammevilkårene for sundhedsforskning i hver landsdel. I regi af Københavns Universitetshospital (KUH) blev der ifølge denne rapport i 2005 gennemført en kortlægning af biobankerne ved det daværende Hovedstadens Sygehusfællesskab, det daværende Københavns Amt samt Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. 2005-kortlægningen påviste, at der i KUH-regi eksisterede i alt 135 biobanker; primært med blod. Det understreges dog i samme anledning, at der med sikkerhed eksisterer flere biobanker uden for KUH. Som eksempel nævnes Kennedy Centrets biobank. I gennemgangen af rammevilkårene for sundhedsforskning ved de øvrige regioner fastslås det i rapporten fra 2005, at biobanker er vigtige for forskningen, men at der på opgørelsestidspunktet *ikke* forelå en samlet oversigt over de eksisterende biobanker²⁸.

²⁷ UGESKRIFT FOR LÆGER 168/12, 20. marts 2006. Emnet er desuden gennemgået i en redegørelse om biobanker fra 2002 og en betænkning fra 2004.

²⁸ Den meget omfattende betænkning *Redegørelse om Biobanker* fra 2002 beskriver forskellige kategorier af biobanker, men sætter ikke antal på hver af disse. I forbindelse med Teknologirådets og Etisk Råds høring om Biobanker i 2002 blev der tilsvarende efterlyst et samlet på landsplan overblik over materialet i de forskellige biobanker. *Biobanker - resumé og redigeret udskrift af høring i Folketinget den 2. oktober 2002*.

>

Datatilsynets opgørelse af biobanker

Manglen på en samlet, landsdækkende oversigt over samtlige biobanker vanskeliggør en kortlægning af mulighederne for og omfanget af forskningsmæssig brug af biobanker i (lægemiddel)forskning. Oprettelse og anvendelse af en biobank forudsætter anmeldelse til og tilladelse fra Datatilsynet. Omfanget af (den forskningsmæssige) brug af biobanker kan derfor søges belyst via det årlige antal anmeldelser til Datatilsynet. Det er således en mulighed indirekte at beskrive omfanget af biobankbaseret forskning i Danmark ved hjælp af de anmeldelser, der fremgår af Datatilsynets hjemmeside. Dog er det ikke muligt at adskille forskning fra andre former for anvendelser, herunder statistisk brug. Det er heller ikke muligt at vurdere, i hvilket omfang der er tale om lægemiddelforskning eller anden forskning.

Datatilsynet står for godkendelsen af anmeldelser om *oprettelse* eller *benyttelse* af biobanker. Datatilsynet har dog ikke selv udarbejdet en særskilt liste over biobanker. I Datatilsynets oversigt, som benævnes ”Fortegnelsen”, ligger således alle godkendte anmeldelser om *oprettelse* eller *brug* af biobanker for perioden 2000-2009.

Der er i den forbindelse to søgemuligheder i Datatilsynets *fortegnelse*: Enten kan man lave en generel søgning på ordet ”biobank,” eller man kan i den udvidede søgefunktion sætte flueben i søgekriteriet ”Søgninger i anmeldelser af privat forskning / statistik: Projekter, der indeholder en biologisk bank (biobank)”. Tidsserien for både den snævre søgning, alene baseret på anmeldelser af projekter med biobank som *betegnelse / formål*, såvel som den langt bredere søgning på projekter, hvori ordet *biobank* blot indgår, vidner om et markant stigende aktivitetsniveau inden for den angivne 9-årige tidsperiode.

Tabel 10. Antal projekter med biobank som betegnelse eller som formål 2000-2008

2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
6	7	4	9	14	5	34	42	121

Kilde: Søgning på Datatilsynets hjemmeside 29. marts 2010

Tabel 11. Antal projekter indeholdende ordet ”biobank” 2000-2008

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
41	165	83	103	139	193	203	264	335	1526

Kilde: Søgning på Datatilsynets hjemmeside 29. marts 2010

I forbindelse med amternes nedlæggelse og regionernes oprettelse i 2007 er der ændret i proceduren for anmeldelser til Datatilsynet. Anmeldelser fra regionerne sker nu centralt fra regionen én gang årligt, hvor regionerne indsender en oversigt over igangværende forskningsprojekter til Datatilsynet i modsætning til de tidligere anmeldelser, som kom direkte fra de enkelte sygehuse. Omfattet af de ændrede anmeldelsesprocedurer er bl.a. biologisk materiale i biobanker, der er knyttet til konkrete forskningsprojekter. Det er ikke klart, i hvilket omfang den ændrede anmeldelsespraksis muligvis påvirker opgørelserne af den forskningsmæssige brug af biobanker. Udviklingen i de to angivne tidsserier skal således læses med dette forbehold in mente.

Biobanksbevillinger fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom

Det fremgår af opslagsmaterialet fra Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS), at forskere har mulighed for at søge om støtte til etablering eller udvikling af biobanker til

>

forskningsformål. For denne type af ansøgninger kræver rådet, at ansøgningen skal knyttes til et specifikt projekt, at ansøgningen mindst er på 500.000 kr., og at der udarbejdes retningslinjer for udlevering af biologisk materiale til andre forskere samt at data, der er genereret på baggrund af det indsamlede biobankmateriale, stilles til rådighed for andre forskere.

Tabel 12. Det Frie Forskningsråd - Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom. Ansøgninger og bevillinger til virkemidlet *biobanker* i perioden 2005-2008. Årets priser

	2005	2006	2007	2008	2005-2008
Antal ansøgninger	17	9	10	8	44
Antal bevillinger	5	1	4	2	12
Ansøgt beløb	49	52	40	38	179
Bevilliget beløb	5	3	7	2	17
Succesrate - ansøgninger	29 %	11 %	40 %	25 %	27 %
Succesrate - beløb	10 %	6 %	18 %	5 %	9 %

Kilde: Udræk fra Forsknings- og Innovationsstyrelsens bevillingsstatistik

Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS) har i den fireårige periode, hvorfra der er tilgængelige data, modtaget 44 ansøgninger om støtte til virkemidlet *biobanker*. Heraf er 12 ansøgninger imødekommet svarende til en succesrate på antal projekter på 27 procent²⁹. Ser man på det ansøgte og det bevilligede beløb, blev der søgt om i alt 179 mio. kr. til biobanker og givet 17 mio. kr. i støtte. Det svarer til en beløbsmæssig succesrate på 9 procent. De generelle succesrater for *alle* ansøgninger og bevillinger under FSS var i 2008 på henholdsvis 30 procent (antal ansøgninger) og 10 procent (bevilliget beløb). Dermed ligger biobankprojekterne tæt på det samme niveau som øvrige virkemidler.

De 12 bevillinger har tilsammen modtaget 17 millioner kroner, hvilket giver en gennemsnitsbevilling til biobanker på 1,4 millioner. Til sammenligning var gennemsnitsbevillingen fra FSS på 1 million kroner i 2008. FSS' bevillinger til biobanker hører således beløbsmæssigt til i den øverste halvdel af skalaen.

Det skal understreges, at der alene er udtrykt tal for ansøgninger og bevillinger, som er registreret under *virkemidlet biobanker*. I det omfang, andre typer af forskningsrådsansøgninger og -bevillinger, fx til *større forskningsprojekter* eller *forskningscentre*, rummer budgetposter eller andre former for "indbægt" midler til biobanker, er disse ikke inkluderet i opgørelsen.

Øvrige bevillinger til biobanker

I forbindelse med den politiske aftale om udmøntning af globaliseringspuljen er det besluttet at etablere en særlig pulje på 600 mio. kr., der for perioden 2007-2009 er blevet udmøntet til investeringer i forskningsinfrastruktur inden for alle videnskabelige fagom-

²⁹ Der er ikke registreret bevillinger til biobanker under Det Frie Forskningsråds øvrige fire faglige forskningsråd.

³⁰ I forskningsrådsregi sondres der mellem direkte bevillinger til fx ph.d.-forløb eller biobanker samt større bevillinger til fx centre, hvori der som en del af ansøgningens budget kan figurere fx et "indbægt" ph.d.-forløb eller biobank.

>

råder. Bevillingsoversigten³¹ fra udmøntningen af denne pulje rummer i alt tre større bevillinger til biobankbaserede projekter og omfatter nedenstående

Research Infrastructure for Clinical Genomics (Rigshospitalet)

Bevilling på 20 millioner kroner i 2009 til Rigshospitalet. Den populærvidenskabelige beskrivelse af projektet rummer følgende beskrivelse (forkortet):

Siden kortlægningen af det humane genom har den biomedicinske udvikling givet en integreret forståelse af de grundlæggende molekulære mekanismer i cellen og dermed en enestående mulighed for at forstå sygdomme og vejen til målrettet behandling. Den genomiske medicin baserer sig på nye teknologier og vidensområder, fx bioinformatik, og Rigshospitalet har arbejdet målrettet mod en styrkelse af området via etablering af biobanker og kernefaciliteter. Der er søgt om midler til at samle og styrke aktiviteterne i et nyt laboratorium for genomisk medicin (Research Infrastructure for Clinical Genomics), som skal styrke de kliniske forskeres muligheder for at bringe de genomiske og bioinformatiske værktøjer ind i den kliniske verden. Laboratorierne placeres i den centrale del af hospitalet med nær forbindelse til de kliniske afdelinger og tilknytning til de øvrige laboratoriefaciliteter, så man samler det bedste af to verdener. Et centralt mål er desuden at kunne tilbyde undervisning og laboratoriefaciliteter til læger, som normalt ikke er i direkte dialog med bioinformatikere og genomiske metoder, således at man på langt sigt opnår en vidensspredning til den kliniske sektor.

Det Danske Tvillingregister (Syddansk Universitet)

Bevilling på 20 millioner kroner er givet for perioden 2008-2011 til Syddansk Universitet. Den populærvidenskabelige beskrivelse af projektet rummer følgende beskrivelse (forkortet):

Gennem 50 år har Det Danske Tvillingregister været en nationalt og internationalt meget anvendt ressource på grund af sine omfattende epidemiologiske data på populationsniveau, kombineret med det danske sundhedsregistersystem. Registerets forskning har medvirket til at belyse årsagerne til komplekse helbredsforhold som fosterudvikling, sygdomme, aldring og livslængde. Hvis registeret skal fastholde sin internationale position, må dets infrastruktur styrkes, således at der for hovedparten af tvillingerne indgår biologisk materiale. Herved kan registeret fortsat udnytte den enorme ressource af epidemiologiske data og kombinere dem med biologiske målinger, der nu er mulige i stor skala på grund af den bioteknologiske udvikling. At registeret har stort potentiale på dette område understreges af, at det ikke blot er fremtrædende forskergrupper fra Danmark, Europa og USA, der søger (og i næsten alle tilfælde får) adgang til at forske ved Tvillingregisteret, men også internationale virksomheder som Unilever og Nestlé har henvendt sig og givet anledning til samarbejdsprojekter med udgangspunkt i Tvillingregisteret. En udbygning og konsolidering af infrastrukturen på Det Danske Tvillingregister vil med stor sikkerhed kunne foretages meget effektivt. På hele datasiden (survey- og registerdata) er infrastrukturen etableret og finansieres i øjeblikket af udenlandske projekterelaterede penge. Styrkelsen af infrastrukturen ved inkludering af blodprøver fra hovedparten af tvillingerne kan også umiddelbart igangsættes, da registeret tidligere har gjort dette i

³¹ <http://www.fi.dk/forskning/infrastruktur/pulje-til-forskningsinfrastruktur>

>

mindre skala, og der eksisterer en biobankstruktur på Sundhedsvidenskab ved Syddansk Universitet, der kan understøtte projektet.

Biobank Danmark (Statens Serum Institut)

Statens Serum Institut har modtaget en samlet bevilling på i alt 121 millioner kroner – hvoraf de 85 millioner kroner kommer fra Novo Nordisk Fonden og de 36 millioner kroner fra Forskningsinfrastrukturpuljen³². Den populærvidenskabelige beskrivelse af projektet rummer følgende beskrivelse (forkortet):

Bevillingen skal anvendes til at styrke dansk sundhedsforskning inden for forskning i sygdommes årsager, deres forebyggelse og behandling. I forbindelse med ansøgningen er det fremhævet, at Danmark allerede er internationalt førende, når det gælder registerforskning, fordi vi er så gennemregistreret en befolkning. Formålet med initiativet er at give danske og udenlandske forskere et unikt overblik over og adgang til mere end 15 millioner biologiske prøver i eksisterende såvel som fremtidige samlinger. Forskerne får mulighed for at koble biologisk materiale fra et individ med den store mængde yderligere oplysninger, der findes i de nationale registre inden for sundhedsområdet. Der bliver forventeligt tale om en af verdens største biobanker og en internationalt set enestående ressource til gavn for forskningen. Det samlede initiativ består af tre dele: 1) Et dansk biobankregister med detaljeret information om hvilke prøver, der er til rådighed i det danske sundhedsvæsen og største forskningsbiobanker. 2) En stor national biobank. 3) Et koordinerende center for den nationale biobank. Projektet placeres på Statens Serum Institut og er blevet til i samarbejde med sygehuse, universiteter og andre offentlige institutioner, der indsamler eller udnytter biologiske materialer.

Eksempler på væsentlige biobanker

Patologidatabanken (Patobank) er en landsdækkende databank etableret i 1999 på initiativ af Amdradsforeningen og H:S med tilslutning af alle landets patologifdelinger. Patobank ejes af Danske Regioner, og oplysninger i Patobank opdateres dagligt ved overførsel af data fra patologifdelingernes patologisystemer. Fra Patobank indrapporteres lovpligtige data til Sundhedsstyrelsens Landsregister for Patologi (LRP). Landsregister for Patologi blev oprettet af Sundhedsstyrelsen i 1997 med henblik på udnyttelsen af den patoanatomiske registrering til kvalitetssikring, produktivitets- og omkostningsberegninger samt lægevidenskabelig forskning bl.a. som en central datakilde for Cancerregisteret. Patobank fungerer som et dagligt diagnostisk værktøj for patologer. I forbindelse med undersøgelse af aktuelle vævs- og celleprøver fra en patient benyttes Patobank til at give øjeblikkelig information om alle tidligere pato-anatomiske undersøgelser og diagnoser, uanset hvor i landet disse undersøgelser er foretaget. Dermed sikres et optimalt grundlag for den aktuelle diagnostik. Patobank er således et vigtigt redskab til sikring af de bedst mulige diagnoser³³. Ansatte på patologifdelingerne har i forbindelse med det diagnostiske arbejde adgang til patientdata via patologifdelingernes patologisystemer. Til forskningsprojekter og kliniske databaser kan der, efter at der er opnået tilladelse fra Datatil-

³² Novo Nordisk Fonden. Årsberetning. Bestyrelsens og ledelsens beretning 2008 samt <http://vtu.dk/nyheder/pressemeddelelser/2009/danmark-faar-national-biobank-i-verdensklasse/>

³³ Kilde: <http://www.patobank.dk/>

>

synet og Den Videnskabetiske Komité, ansøges om dataudtræk fra Patobank. Patobanken rummer over 7 millioner biopsiprøver indsamlet fra 1976 og frem.

8. DDA Sundhed

DDA-Sundhed foretager central arkivering af data fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemført i Danmark med henblik på at sikre bevaring af forskningsdata om danskernes sundhed og sygelighed.

DDA Sundhed er organisatorisk en del af Statens Arkiver via Dansk Dataarkiv i Odense. Initiativet har eksisteret under forskelligartet organisering og finansiering siden 1996. Siden 2005 har arbejdet med løbende at indsamle, dokumentere og opbevare unikke sundhedsvidenskabelige datasæt, som er dannet via forskningsprojekter på sygehuse, sektorforskningsinstitutioner, universiteter og andre forskningsinstitutioner, været finansieret af en årlig finanslovsbevilling på 3 millioner kroner. Tanken er, at forskningsdata efter endt brug hos den oprindelige forsker/forskergruppe skal indsamles, dokumenteres og langtidsopbevares med henblik på mulig efterfølgende brug i andre forskningssammenhænge. Der er således tale om en langsigtet investering, der skal sikre, at de forskningsmæssigt mest interessante datasæt overlever uanset eventuelle organisatoriske, it- og personalemæssige forandringer på de enkelte forskningsinstitutioner.

Tabel 14. Antal kontrollerede datamaterialer, som teknisk og indholdsmæssigt er tilgængelige for nye analyser, grupperet tematisk

Forebyggelse / Sundhedsfremme	7
Arbejds- og miljømedicin	40
Ernæring	6
Graviditet, familieplanlægning, fødsel og børn	15
Psykosociale forhold	7
Ældre	4
Sundhedstjenesteforskning	14
Specifikke undersøgelser og medicinske tilstande	13
Bredspektrede undersøgelser	10
Identifikationsregistre	2
Datamaterialer i alt	118

Kilde: Dansk Dataarkiv. Opdateret per 19. oktober 2009

<http://www.samfund.dda.dk/dda/ddasundhed.asp>

Data fra de enkelte forskningsprojekter er beskrevet på DDA Sundheds hjemmeside. Tidsmæssigt rummer hovedparten af projekterne data fra 1970'erne og frem. Enkelte projekter går dog længere tilbage. Ud over arkivering af data fra de enkelte studier arbejder DDA Sundhed desuden aktivt for at fremme god dataarkiveringspraksis ved at tilbyde rådgivning til relevante forskere og forskningsmiljøer.

Fra forskningsrådenes side støttes initiativet indirekte. Det er således en standardbevillingsforudsætning i bevillinger fra Det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom (FSS), at indsamlede datamaterialer efterfølgende skal afleveres til Dansk Data Arkiv (DDA) i dokumenteret stand. I et bredere perspektiv kan initiativet således ses som en del af den forøgede fokus på open access, hvorigennem det sikres, at forskningsdata, som er dannet på grundlag af offentligt finansierede forskningsprojekter, gøres tilgængelige for bredere kredse.