

# Biobanker – en resurse for fremtiden

## Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Afdelingslæge Lise Bathum

Den forrygende udvikling inden for det bioteknologiske område har stimuleret til et hastigt stigende antal biobanker. En biobank er defineret 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 [1]. Talrige publikationer omhandler de etiske og juridiske aspekter af biobanker, mens fokus på kvalitetsmæssige forhold omkring opbygning og vedligehold af en biobank har været mindre. De Klinisk Biokemiske afdelinger, er ofte involveret i opbygning af biobanker, og vi vil derfor gerne pointere betydningen af de kvalitetsmæssige forhold.

### Juridiske aspekter

Der er i Danmark defineret fire typer af biobanker: kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbiobanker og biobanker til andre sundhedsformål. Der er ikke en særlig biobanklov, men området dækkes af persondataloven, patientretstillingsloven, komitéloven og centralstyrelsesloven. Emnet er grundigt gennemgået i en redegørelse om biobanker fra 2002 og en betænkning fra 2004 [1, 2].

### Kriterier for indsamling

Viden erhvervet fra en biobank er kun anvendelig i den kliniske arena, såfremt den kan blive placeret i en epidemiologisk eller medicinsk kontekst. Indsamling til en biobank skal derfor være veldefineret og registrere alle relevante data.

### Kvalitet af det biologiske materiale

Anvendelsen af materiale fra en biobank er afhængig af kvaliteten af det indsamlede materiale. De fleste biokemiske analyser er påvirkelige af praktiske forhold såsom patientforberede,

delse, standardisering af prøvetagning, præanalytisk variation og opbevaring. Alle kilder til variation skal minimeres, og forholdene omkring indsamling af den enkelte prøve bør dokumenteres for at sikre kvaliteten.

### Tilgængelighed af det biologiske materiale

Det er et ofte stillet krav, at materialet i en biobank skal være vidtgående tilgængeligt. Materialet er dog sparsomt, og udlevering af materiale til andre fratager de forskere, der har etableret biobanken, mulighed for selv at disponere over materialet. Derfor kan kravet om tilgængelighed på længere sigt føre til en ringere kvalitet af biobankerne, medmindre de forskere, som etablerede biobanken, sikres anerkendelse.

### Befolkningens accept

Biobanker er afhængige af befolkningens accept af donation af prøver til opbevaring og fremtidig forskning. En biobank skal være repræsentativ for den befolkning, den afspejler, for at have betydning.

Den danske befolknings villighed til at afgive biologisk materiale ved deltagelse i forskningsbaserede undersøgelser er stor – mere end 85%. I undersøgelser af faktorer med indflydelse på villighed til at afgive en prøve er det påvist, at de mest positive er midaldrende personer, personer, der har børn, personer, der har genetisk sygdom i familien, bloddonorer og personer, der har en positiv indstilling til genetisk forskning og en stor tillid til eksperter og institutioner [3].

### Samlet

Den fremtidige brug af biobanker er tæt knyttet til kvaliteten af det biologiske materiale og til en høj deltagelsesprocent. Nationale retningslinjer for indsamling og opbevaring af materiale til en biobank samtidig med en anvisning af, hvordan en biobank kan gøres bredt tilgængelig - med samtidig anerkendelse af indsamlerens rolle - kunne sikre befolkningens fortsatte accept.

Korrespondance: Lise Bathum, Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik, Odense Universitetshospital, DK-5000 Odense C.  
E-mail: l.bathum@ouh.fyns-amt.dk

Interessekonflikter: Ingen angivet

### Litteratur

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Vejledning om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav. 83, 1-6. 22-9-2004.
2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet. 1414. 1-5-2002.
3. Kettis-Lindblad A, Ring L, Viberth E et al. Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. Eur J Public Health 2005 (i trykken).

Blodspot – et eksempel på materiale til en biobank.

