

Den juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning består af repræsentanter fra regionerne og de fire sundhedsvidenskabelige fakulteter på Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet samt en række observatører.

regioner.dk/juraogsundhedsforskning

17. november 2025

Vejledning om juridiske rammer for biobanker i forbindelse med forskning

1. Indledning

Vejledningen er udarbejdet af den Juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning. Arbejdsgruppen har reference til Ledelsesforum for Medicinsk Sundhedsforskning, som består af sundhedsdirektørerne for regionerne samt sundhedsdekanerne for de fire deltagende sundhedsvidenskabelige fakulteter på Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet. Vejledningen finder således alene anvendelse i forhold til sundhedsforskning for regionerne og for de fire førnævnte sundhedsfakulteter.

Denne vejledning er målrettet de juridiske rådgivere og sagsbehandlere, som rådgiver om juridiske spørgsmål inden for sundhedsforskning, og den omhandler de juridiske krav i relation til biobanker og sammenspillet med databeskyttelsesreglerne. Det er indledningsvist vigtigt at være opmærksom på, at komitésystemet fortsat tager stilling til biobanker til konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter komitéloven. Det er National Videnskabsetisk Komité som har vejledningsforpligtelsen i forbindelse med biobankvejledningen. Komitésystemet er ikke resortmyndighed for databeskyttelse, og derfor skal denne vejledning ses som et databeskyttelsesretligt og sundhedsjuridisk supplement til National Videnskabsetisk Komité til enhver tid gældende biobankvejledning. Klassificeringen af typen af biobanker vil altid bero på en konkret vurdering. Selvom den juridiske arbejdsgruppe tilstræber at holde vejledningen ajour i forhold til gældende lov og retspraksis, så skal vejledningen til enhver tid sammenholdes med gældende ret på det pågældende tidspunkt og kan ikke stå alene.

I forhold til nedenstående begreber som definerer forskellige typer af biobanker og udtagelsessituationer henvises til [National Videnskabsetisk Komité's biobankvejledning](#).

2. Definitioner

Henvisning til bestemmelser:

DBL = Databeskyttelsesloven (Lovbekendtgørelse 2024-03-08 nr. 289 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger)

SUL = Sundhedsloven (Lovbekendtgørelse 2025-03-12 nr. 275)

Henvisninger til artikler uden nærmere præcisering er til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

Etablering: Hjemlen til at etablere biobanken

Anvendelse: Hjemlen til at anvende materialet til givent formål

Videregivelser: Overførsel fra en dataansvarlig til en anden dataansvarlig

Hvis materialet kommer fra en biobank til fremtidig forskning fra en anden region, er der krav om at søge Datatilsynets forudgående tilladelse efter DBL § 10, stk. 3, nr. 2, idet der overføres biologisk materiale fra en dataansvarlig til en anden dataansvarlig til videnskabelige formål. Følgende [blanket](#) skal anvendes.

Hvis der derimod skal videreanvendes materiale fra en biobank til fremtidig forskning indenfor den samme dataansvarlige, er der tale om videreanvendelse som ikke vil kræve en tilladelse efter DBL § 10, stk. 3, nr. 2.

Hvis materialet, som skal bruges til et konkret forskningsprojekt, kommer fra en biobank hvor materialet er udtaget som led i patientbehandling (også biobanker med ekstra materiale fra patientbehandling) skal der ikke søges om Datatilsynets forudgående tilladelse efter DBL § 10, stk. 3, nr. 2, men derimod videregives efter sundhedslovens § 32.

Uagtet om det skal anvendes under samme dataansvarlige eller skal videregives til en ny dataansvarlig, er det sundhedslovens § 32 som hjemler videregivelsen fra kliniske biobanker til en forskningsbiobank til et konkret forskningsprojekt jf. DBL § 1, stk. 3 (lex specialis).

Videreanvendelse: Hjemlen til at videreanvende inden for samme dataansvarlige

Hvis materialet kommer fra en biobank som har udtaget materiale som led i patientbehandling, uagtet om det er under samme dataansvarlige, er det sundhedslovens § 32, som hjemler videregivelsen fra biobanken fra patientbehandlingen til en forskningsbiobank til et konkret forskningsprojekt jf. DBL § 1, stk. 3 (lex specialis). Bestemmelsen i sundhedsloven regulerer derfor også videreanvendelser fra biobanker udtaget som led i patientbehandling (fx kliniske biobanker og biobanker med ekstra materiale) over i forskningsbiobanker, selvom materialet ikke skifter dataansvarlig

3. Skema til biobankfortolkning

Udtagelsessituationer	Forudgående information/samtykke	Vævsanvendelsesregistret	Videregivelses/ videreanvendelses hjemmel	Opbevaringshjemmel (GDPR)	Oplysningspligt
I tilknytning til behandling					
Materiale udtaget til brug for behandling (klinisk biobank) Udtaget i diagnostisk øjemed fx på en sygehusafdeling, der anses nødvendigt at udtage ud fra en klinisk/faglig vurdering for at sikre tilstrækkeligt materiale til brug for behandlingen	(Stilgende) Informeret samtykke til behandling efter sundhedsloven (omfatter også prøveudtagning) Det forudsættes, at der sker generel information på afdelingen fx i form af pjecer el. informationsmateriale til patienter om mulighed for registrering i Vævsanvendelsesregistret	Ja, mulighed for at sige fra overfor forskning i eget biologiske materiale		DBL § 7, stk. 3	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14
(Overskydende) materiale fra patientbehandlingen (som udgangspunkt opbevaret i en biobank til fremtidig forskning)	I forbindelse med patientbehandlingen er indhentet (Stilgende) Informeret samtykke til behandling efter sundhedsloven (omfatter også prøveudtagning) Det forudsættes, at der sker generel information på afdelingen fx i form af pjecer el. informationsmateriale til patienter om mulighed for registrering i Vævsanvendelsesregistret	Ja, mulighed for at sige fra overfor forskning i eget biologiske materiale	Når overskydende materiale skal anvendes til et konkret forskningsprojekt, og dette er godkendt af komitéstyret (SUL § 32)	DBL § 10	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14

Ekstra indhentet materiale i tilknytning til behandling (biobank til fremtidig forskning)	Evt. (stiltiende) samtykke Patienten skal være informeret om, at der i tilknytning til behandlingssituationen udtages <i>ekstra</i> materiale alene mhp forskning. Informationen kan gives som en del af den generelle information på afdelingen eller specifikt i forbindelse med udtagningen af det <i>ekstra</i> materiale. Skriftlig information anbefales.	Ja, mulighed for at sige fra overfor forskning i ens biologiske materiale	Når ekstra indhentet materiale skal anvendes til et konkret forskningsprojekt, og dette er godkendt af komitéstyret (SUL § 32)	DBL § 10	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14
I tilknytning til et forskningsprojekt					
Materiale udtaget til brug i et konkret forskningsprojekt (forskningsbiobank)	Informeret samtykke til udtag og opbevaring til det konkrete forskningsprojekt	Nej	Indsamler direkte til projektet (skal godkendes af komitéstyret)	DBL § 10	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14
Overskydende materiale fra et konkret forskningsprojekt, der ønskes anvendt til ny forskning (Som udgangspunkt opbevaret i en biobank til fremtidig forskning)	Informeret samtykke Det forudsættes, at der i det oprindelige projekt er informeret om, at overskydende materiale gemmes til evt. fremtidig forskning.	Nej	DBL § 10 Når materialet skal anvendes til konkrete forskningsprojekter, skal det godkendes af komitéstyret)	DBL § 10	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14

Ekstra materiale udtaget i tilknytning til et forskningsprojekt (biobank til fremtidig forskning)	Det forudsættes, at der er informeret om og indhentet et samtykke til, at der udtales <i>ekstra</i> biologisk materiale til fremtidig forskning. Evt. skriftlig information (anbefales) skal være adskilt fra deltagerinformationen i det godkendte forskningsprojekt.	Nej	DBL § 10 Når materialet skal anvendes til konkrete forskningsprojekter, skal det godkendes af komitéstyret	DBL § 10	Oplysningspligt ved indsamling jf. art. 13 og evt. art. 14
--	--	-----	---	----------	--

Oversigten bygger på [brev af 2. juli 2014 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om retlige rammer for registerforskning med biologisk materiale \(bilag 1\)](#) og [NVK's biobankvejledning](#).