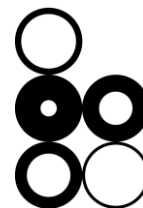


NOTAT

Godkendt af sundhedsdirektørkredsen  
Den 1. april 2016

DANSKE  
REGIONER



14-03-2016

Sag nr. 14/2610

Dokumentnr. 38313/15

Maj-Britt Juhl Poulsen

Tel. 35 29 81 17

E-mail: Mjp@regioner.dk

## **Regionernes Bio- og GenomBank - princippapir**

### **Baggrund**

I forbindelse med rapport for Klinisk Kræftforskning (KOF) fra 2005, udløste det daværende Sundheds- og Indenrigsministerium for perioden 2007-2009 puljemidler til etablering af infrastrukturen for dansk kræftforskning. En mindre del blev udmøntet til etablering af Dansk CancerBiobank (DCB). Regionerne besluttede i 2009 at etablere denne biobank med sundhedsdirektørkredsen som øverst besluttende myndighed, og har siden 2010 finansieret banken i fællesskab med de hospitaler, hvor arbejdet udføres. DCB er et murstensløst nationalt samarbejde mellem hospitalsafdelinger, der håndterer blod-, knoglemarvs- og vævsprøver fra kræftpatienter. Det er en biobank med nedfrosset materiale fra patienter med ny-diagnosticeret kræft, der indsamles, registreres, opbevares og udleveres efter ens og standardiserede procedurer. Det biologiske materiale opbevares lokalt på centrene, mens nationale data registreres centralt. Projektlederne på de enkelte centre sikrer kvaliteten af både materiale og dataregistrering. Biobanksekretariatet på Herlev Hospital varetager det overordnede administrative arbejde. Der er etableret en hjemmeside ([www.cancerbiobank.dk](http://www.cancerbiobank.dk)), der henvender sig til både borgere og fagpersonale. Samarbejdet omfatter hele landet med centerfunktion på Aalborg Universitetshospital, Herlev Hospital, Næstved Sygehus, Odense Universitetshospital, Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital. Modellen er inspireret af Patobanken, der blev etableret i 1999. I april 2014 besluttede Danske Regioners bestyrelse at etablere

Dansk Reuma Biobank, med en etableringsbevilling fra Gigtforeningen på 3,5 millioner kroner.

Side 2

På den baggrund besluttede regionerne den 12. september 2014 at etablere en ny landsdækkende struktur for regionernes biobanker. I dag er sundhedsdirektørkredsen øverste organ for en struktur bestående af en styregruppe, et landsdækkende sekretariat, samt en række faglige følgegrupper og biobankcentre. Der indsamles biologisk materiale fra hele landet.

I forbindelse med udrulningen af Danske Regioners projekt om Personlig Medicin vedtog Danske Regionernes bestyrelse kriterier for kommende biobanker den 5. december 2014. På baggrund heraf udviklede Danske Regioner og regionernes biobanksekretariat en skabelon for godkendelse af kommende biobanker. Sundhedsdirektørkredsen godkendte modellen den 23. april 2015, men ønskede samtidig en samlet prioritering af hvilke biobanker der skal satses på i fremtiden. Nærværende notat tjener som grundlag i den prioritering.

Alle beskrivelser er principper, som der enten i dag arbejdes efter i Dansk Cancer Biobank eller henimod i dannelsen af Regionernes Bio- og GenomBank. Der hentes løbende inspiration fra udlandet til principper. Revision foregår kontinuert for at sikre optimale forhold for Regionernes Bio- og GenomBank. Det skal dog bemærkes, at Danmark for nuværende er det eneste land på verdensplan, der har en landsdækkende biobank med fælles nationale anbefalinger og fælles national registrering, hvorfor vi er foregangsland på området.

Nærværende notat og bilag er også en kortlægning af økonomi- og rammebetingelser samt sygdomsområder inden for hvilke etableringen af nye biobanker kan ske, således som aftalt i Handlingsplan for Personlig Medicin. Således skulle notatet i alt give billedet af en fuldt udrullet Regionernes Bio- og Genombank.

## **Organisation**

### *Styring*

Regionernes Bio- og GenomBank ejes og driftes af regionerne. Sundhedsdirektørerne er øverst besluttende organ og nedsætter den nationale styregruppe. I Regionernes Bio- og GenomBankstyregruppe er regionerne og universiteterne repræsenteret. Lederen af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat er født medlem. Formanden for Lægevidenskabelige Sel-

skaber er født medlem. Statens Seruminstitut er repræsenteret. Der kan ikke stilles med suppleanter til styregruppemøderne. For de enkelte biobankområder nedsætter regionerne faglige følgegrupper. Patobanken har dog et repræsentantskab i stedet for en faglig følgegruppe.

Sundhedsdirektørkredsen beslutter rammebudgettet for Regionernes Bio- og GenomBank, samt udvidelsen af banken. Styregruppen er rådgivende over for sundhedsdirektørkredsen. Styregruppen sikrer samarbejdet mellem parterne, udvikling af strukturen, samt godkendelse af fælles politikker, årsrapporter mv. således som det fremgår af kommissoriet. Styregruppens kommissorium godkendes af sundhedsdirektørkredsen.

#### *Sekretariat*

Området betjenes af det landsdækkende sekretariat - Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat på Herlev Hospital. Regionernes Bio- og GenomBankregister har til huse i sekretariatet, der har ansvar for drift, udvikling og betjening af forskere, klinikere mv. Patobanken har et selvstændigt sekretariat, som har til huse på Herlev Hospital. Patobankens sekretariat ledes af formanden for Patobanken og har ansvar for drift, udvikling og betjening af klinikere, forskere m.v. Da de fleste af Patobankens opgaver ligger uden for biobankfunktionen, er det væsentligt at organisationen tilgodeser disse opgaver.

#### *Biobankcentre*

Regionernes Bio- og GenomBank opbevarer biologiske prøver på fem biobankcentre (et i hver region), eventuelt placeret fysisk flere steder af hensyn til for eksempel grøn energi (overskudsvarme fra nedfrysningen). Dvs. organisatorisk og ledelsesmæssigt er der tale om fem centre. Men den enkelte region kan have argumenter for at de biologiske prøver opbevares flere steder. Biobankcentrene håndterer alle prøver i den enkelte region og indgår aftaler med de lokale hospitalsafdelinger via klinisk biokemiske og patologiske afdelinger, der varetager blod- og vævsindsamlingen. Dette for at sikre stordriftsfordele med henblik på samlet drift. Af historiske grunde må man påregne, at der i en overgangsperiode er forskel på hvordan de enkelte sygdomsområders struktur er opbygget. Fysisk placering af materiale skal altid ske på en måde så sårbarheden over for katastrofale hændelser mindskes. Centerfunktionen kan for nye områder placeres på hospitaler, hvor der i forvejen er centerfunktion, for at opnå stordriftsfordel. Det er sundhedsdirektørerne, der udpeger placeringen af centerfunktionen, for at sikre sammenhænge med patientbehandling mv. Der ansættes projektledere på centrene og de biologiske prøver langtidsopbevares på centrene. For Patoban-

kens vedkommende er biobankcentre ikke relevante, idet vævsindsamlingen sker decentralt på patologiafdelingerne i forbindelse med den almindelige drift.

Side 4

### *Kommunikation*

Danske Regioner vil i samarbejde med lederen af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat etablere en hjemmeside for Regionernes Bio- og Genombank, der huser indgangen til de fagspecifikke biobankhjemmesider. Hjemmesiden skal både kunne tilgås på dansk og engelsk.

### *Benævnelser:*

- Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) – består pt. af Patobanken, Dansk CancerBiobank (DCB) og Dansk Reuma Biobank (DRB)
- Regionernes Bio- og GenomBankstyregruppe – sekretariatsbetjenes af Danske Regioner
- Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat og Patobankens sekretariat – er fysisk placeret på Patologiafdelingen, Herlev Hospital
- Regionernes Bio- og GenomBankregister – driftes af IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT)

### **Principper**

- Regionernes Bio- og GenomBankstyregruppe er rådgivende over for sundhedsdirektørkredsen
- Lederen af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat og lederen af Patobankens sekretariat er rådgivende og står til ansvar over for styregruppen og Danske Regioner.
- Der kan som udgangspunkt maksimalt være et biobankcenter per region udover Patobanken.
- Den enkelte biobankcenterledelse er ansvarlig for indsamling, opbevaring og anvendelse af det biologiske materiale, samt tilhørende godkendelser. Ansvaret gælder også i forhold til de evt. tilknyttede lokalafdelinger.
- Opbevaring af materiale skal organiseres således at en samling inden for et bestemt sygdomsområde eller lign. ikke er følsomt over for katastrofale hændelser.
- Ved uenighed mellem parter rettes henvendelse til styregruppen igennem Danske Regioner. Danske Regioner orienterer Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat om henvendelsen.

## **Indsamling og opbevaring af data**

Her skelnes mellem biologisk materiale (våde data) og elektroniske data vedrørende det biologiske materiale (tørre data).

### *Biologisk materiale (våde data)*

**Materialer** indsamles og opbevares efter standardiserede nationale retningslinjer og opbevares pseudonymiseret. Materialet kan bestå af alle former for biologisk materiale (f.eks. blod, væv, knoglemarv og urin). Det kan opbevares nedfrosset, paraffinindstøbt, præparatglas eller lignende. Materialet indsamles af relevante hospitalsafdelinger eller almen praksis i forbindelse med sygdomsdiagnostik i overensstemmelse med sundhedsloven med patientinformation om opbevaring eller til forskningsprojekter efter relevante godkendelser af aktuelt projekt. Prøver tages primært samtidig med andre blodprøver, i forbindelse med patientdiagnostik eller ved rutineundersøgelser, således at patienten/borgeren generes mindst muligt. Vævsprøven kan tages fra det materiale, der fjernes ved operationen, men kun hvis der er noget til overs efter rutineundersøgelserne. Materialet langtidsopbevares på godkendte regionale biobankcentre. Materialet kan midlertidigt opbevares lokalt indtil transport til biobankcenter. Materiale i Patobanken opbevares lokalt på landets patologi-afdelinger. Dette er nødvendigt, da materialet hovedsageligt bruges til diagnostiske formål og meget ofte er i brug.

### *Data vedrørende biologisk materiale (tørre data)*

Data vedrørende biologisk materiale registreres ved modtagelse af materialerne af medarbejdere fra center- eller lokalafdelingerne. Der registreres direkte i biobankregistreringsmodulet efter standardiserede nationale retningslinjer. Direkte registrering prioriteres til enhver tid frem for efterfølgende import af data for at sikre kontinuitet og kvalitet af data. For Patobanken registreres i de lokale patologisystemer og data overføres løbende til det nationale register - Patobanken. Dette vil der fortsættes med, da de fleste data indsamles i diagnostisk øjemed og Patobanken har mange andre formål end indsamling til forskning. Registreringen sikrer, at alle materialerne altid kan lokaliseres og stilles til rådighed for diagnostik, behandling og forskning. Registrerne er landsdækkende. Alle data kan tilgås fra Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat. For patobank-data dog fra Patobankens sekretariat. Hvert biobankcenter kan se egne data. Datakvaliteten sikres ved udpegning og oplæring af superbrugere nationalt, centralt og lokalt. For Patobanken ved ansættelse af systemadministratorer på de enkelte patologi-afdelinger.

I dag er der serviceaftale om driftsinfrastruktur mellem IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT) og Regionernes Bio- og GenomBank sekretariat om Regionernes Bio- og Genombankregister, der vedrører DCB og DRB og Patobanken om det landsdækkende register i Patobanken.

Side 6

### **Principper**

- Materialer indsamles og opbevares efter standardiserede nationale retningslinjer og opbevares pseudonymiseret. Pseudonymisering af data sker, når f.eks navn og CPR-nummer er erstattet med et løbenummer eller en kode.
- Prøver tages primært i forbindelse med patientdiagnostik eller ved rutineundersøgelser, således at patienten/borgeren generes mindst muligt og rettigheder om information opfyldes.
- Materialer langtidsopbevares på godkendt regionalt biobankcenter under sikre forhold. I Patobanken dog på de enkelte patologiafdelinger.
- Elektroniske data registreres direkte af uddannet biobankpersonale i det landsdækkende biobankregister efter standardiserede nationale retningslinjer. I Patobanken sker der løbende overførsel af data fra patologiafdelingernes IT-systemer

### **Brug og videregivelse af data**

Regionerne ønsker at bruge sundhedsdata til gavn for fremtidige patienter, således som beskrevet i politikken ”Sundhedsdata i spil” (Danske Regioner, 2015). Brug og videregivelse skal naturligvis ske inden for gældende lovgivning. Et vigtigt element i databruget er informationssikkerhed. Informationssikkerhed handler om beskyttelse af information med udgangspunkt i bevarelsen af fortrolighed, integritet og tilgængelighed, således som det er beskrevet i regionernes politiske linje for informationssikkerhed (Danske Regioner, 2015).

Regionernes Bio- og GenomBankstyregruppe har besluttet, at visionen er, at alle rådata i Regionernes Bio- og GenomBank kan tilgås af alle offentligt ansatte forskere. Et princip er, at det biologiske materiale og tilknyttede data skal komme så megen forskning som muligt til gode. Succeskriteriet er, at materialet anvendes og medfører et stigende antal videnskabelige publikationer. Både våde og tørre data kan som udgangspunkt anvendes af alle

offentligt ansatte forskere, og skal bl.a. bidrage til udviklingen af målrettet behandling.

Side 7

Udleveringen følger de retningslinjer for anvendelse af materialer i DCB, der er vedtaget i 2010 af den daværende styregruppe for DCB. På de enkelte centre/hospitaler kan der desuden være lokale retningslinjer for udlevering og anvendelse, som skal følges (<http://www.cancerbiobank.dk/da/forfagfolk/anvendelseafmaterialer/>). Retningslinjer, skemaer mv. er godkendt som gældende for alle områder i Regionernes Bio- og GenomBank. Udlevering af tørre data fra Patobanken sker ved henvendelse til Patobankens sekretariat. Våde data udleveres fra de enkelte patologiafdelinger, da det kræver en konkret vurdering af, om der resterer tilstrækkeligt diagnostisk materiale til patientens eget behov.

Forskellen i brug af våde og tørre data er, at våde data kan bruges op, mens tørre data blot forbedres kvalitetsmæssigt af at blive brugt. Derfor skal der principielt løbende arbejdes på at sikre, at det kun er den nødvendige mængde af våde data, der udleveres ved en ansøgning om udlevering. Første gang der opleves mangel på materialer kontaktes styregruppen via Danske Regioner. Regionernes Bio- og Genombankregister skal desuden udvikles til at kunne modtage analysedata fra forskningsprojekter løbende med henblik på optimal brug af materialer.

I Danmark kan data via CPR-nummeret kobles til alle relevante registre og databaser. I klinisk forskning drejer det sig hovedsageligt om kobling til data registeret i de kliniske kvalitetsdatabaser. Da viden opnået i denne kobling er særlig værdifuld skal al udvikling af infrastruktur understøtte denne mulighed. Der samarbejdes løbende i forhold til Den Nationale Biobank på Statens Serum Institut. Således udveksles der de af Regionernes Bio- og Genombankstyregruppe godkendt information i forhold til Den Nationale Biobanks paraplyregister over biobanker. Sundheds- og Ældreministeriet har ligeledes udtrykt ønske om, at regionerne kontakter Den Nationale Biobank for interesse i overtagelse inden større samlinger af biobankmateriale evt. destrueres i forbindelse med oprydning.

I Danske Regioners ”Handlingsplan for Personlig Medicin” er det aftalt at der udvikles retningslinjer for biobankers samarbejde med virksomheder. I dag foregår dette samarbejde igennem en offentligt ansat forsker. Forskningsmiljøerne skal fortsat samarbejde med virksomhederne, hvor omdrejningspunktet er den bedste behandling, forebyggelse og kvalitet af forskningen. Men et grundlæggende princip bør være, at borgernes sundhedsdata

kun videregives til private aktører, når personidentifikationen er fjernet fra datasættet.

Side 8

### Principper

- Der udleveres altid materiale til diagnostisk brug
- Indsamlet materiale og tilknyttede data skal komme så megen forskning som muligt til gode
- Ansøger skal altid være en forsker, der er ansvarlig for det projekt der søges til.
- Borgeres data – både tørre og våde - videregives kun til private aktører, når personidentifikationen er fjernet fra datasættet. Offentlige forskere kan få adgang til personoplysninger.
- Ansøgning indgives til RBGB sekretariat på godkendt ansøgningsskema. Ved rent regionale projekter kan initial forespørgsel og anmodning om data sendes direkte til det pågældende regionale biobankcenter. Ved data fra Patobanken indgives ansøgning til Patobankens sekretariat.
- Ved kliniske projekter skal der vedlægges tilsagn om udlevering af kliniske data fra relevant kilde (f.eks. klinisk kvalitetsdatabase) samt fra myndighed.
- Al brug og håndtering af materiale og data skal altid ske under hensyntagen til gældende lovgivning.
- Udlevering kan først ske når myndighedsgodkendelser foreligger. Det er forskerens ansvar at indhente disse.
- Det er ikke op til RBGB sekretariat eller Patobankens sekretariat videnskabeligt at bedømme projekter.
- En forsker kan reservere materiale i forbindelse med prospektiv (fremtidig) indsamling til et konkret forskningsprojekt godkendt i videnskabsetisk komité hos RBGB sekretariat. Her skal materialet blot udleveres på anmodning.
- Der skal altid indgås Material Transfer Agreements (MTA) eller lignende kontrakt imellem det enkelte biobankcenter og ansøger.
- Der skal ligge enslydende principper til grund for udlevering i de enkelte biobankcentre
- Alle brugere af RBGB har pligt til at melde tilbage om relevante oplysninger og resultater af forskningsprojekter under hensyntagen til eksisterende lovgivning.
- Den enkelte biobank skal altid nævnes i *Acknowledgements* ved publikation.
- Al udvikling af forskningsinfrastruktur skal understøtte den mulige



og værdifulde kobling igennem CPR-nummeret mellem biobankdata og kliniske data fra registre og biobanker.

Side 9

## **Etik**

*Materialer* indsamles under hensyn til gældende lovgivning enten i forbindelse med sygdomsdiagnostik eller til et specifikt forskningsprojekt og opbevares i center- eller lokalafdelinger i pseudonymiseret form. Hver center- eller lokalafdeling, som indsamler og opbevarer materialer har ansvar for information og at sikre lokale godkendelser fra Datatilsynet – også selv om opbevaringen er midlertidig. Godkendelserne fra center- og lokalafdelinger indsendes til og opbevares hos Regionernes Bio- og GenomBank sekretariat. Det er biobankcentrenes ansvar at sørge for at lokalafdelingerne indsender godkendelserne til Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat.

*Data* i Regionernes Bio- og GenomBank opbevares i Regionernes Bio- og GenomBankregister på en sikret server med back-up. Patobanken findes også på sikret server med back-up. Data i Patobanken kan altid gendannes, da de også findes i de enkelte afdelingers patologiesystemer. Der arbejdes hen mod en fælles datagodkendelse for de tørre data for alle biobanker, i stedet for godkendelser for de enkelte biobanker. Ansvar for at indhente, forny og opbevare tilladelser fra Datatilsynet til de tørre data påhviler Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat. Patobanken er dog undtaget, hvor Patobankens sekretariat har ansvaret for at indhente, forny og opbevare tilladelser fra Datatilsynet til de tørre data. Alle personer med adgang til data har personlig adgangskode og alle kontakter bliver logget ligesom de er underlagt tavshedspligt på samme niveau som sundhedspersonale.

## **Principper**

- Materialer og data i RBGB anvendes til diagnostik, behandling og forebyggelse samt forskning godkendt af relevante myndigheder
- En borger kan til enhver tid trække sit samtykke om deltagelse i et forskningsprojekt tilbage. Håndtering af data (både våde og tørre) behandles og slettes i henhold til lovgivningen.
- Lederen af RBGBs sekretariat har ansvar for om det er undersøgt om borgeren står i Vævsanmeldelsesregistret inden udlevering af materiale
- Materialer opbevares i pseudonymiseret form. Dvs. personidentifikationen er erstattet af et løbenummer eller en kode. Den opbevarende afde-

ling skal sikre lokale godkendelser fra Datatilsynet.

- Data opbevares på sikret server i et register godkendt af Datatilsynet med back-up
- Alle personer med adgang til data har personlig adgangskode og alle kontakter bliver logget ligesom de er underlagt tavshedspligt på samme niveau som sundhedspersonale.
- AI databehandling er underlagt gældende lovgivning

### **Økonomi**

Regionernes Bio- og GenomBank er et fællesregionalt projekt i regi af Danske Regioner. Regionernes bidrag indhentes af Danske Regioner. Som udgangspunkt gives i 2016 til følgende overordnede budgetpunkter: 1) Etablering, 2) Registreringsmodul med tilknyttet sygdomsspecifik administration af data vedrørende materialer samt håndtering af indsamling af materialer 3) Centerprojektledelse og 4) Prøvetagning. Vedrørende etableringsbudget, kan der være tale om en ramme, der tilgodeser særlige udfordringer på de enkelte områder i en overgangsperiode på op til 2 år. Der stilles mod, at sundhedsdirektørerne godkender en 3-årig ramme for Regionernes Bio- og GenomBank.

Høj-kvalitets kliniske data er en forudsætning for at materialer indsamlet i biobanker kan udnyttes optimalt i studier med henblik på udvikling af personlig medicin. Da data i de kliniske kvalitetsdatabaser generelt er basaldata (alder, køn, mv.) og indsamles med henblik på epidemiologisk forskning (dvs. analyser på gruppeniveau), er disse data ikke umiddelbart tilstrækkelige til udvikling af personlig medicin (individniveau). Hertil kræves høj-kvalitets kliniske data og evt. yderligere data (medicindosis, bivirkninger mv.) – dvs. data som er målrettede informationer, som er en forudsætning for at kunne vurdere behandlingseffekter. Det vil derfor forudsætte, at den løbende kliniske dataindsamling og oprensning koblet til biologiske materialer indtænkes. Der vil i regi af Danske Regioner og styregruppen løbende blive evalueret på den økonomi der afsættes til dette meget vigtige arbejde og implementering i rutinen. Puljemidler skal indtænkes (f.eks. Program for Clinical Research Infrastructure (PROCRIN)), men der etableres overgangsordninger i forhold til puljemidler. Det er en forudsætning, at der fortsat er et tæt samarbejde mellem de kliniske kvalitetsdatabaser og biobanken såvel nationalt som for de enkelte sygdomsområder, idet kliniske udfordringer med hensyn til personlig medicin varierer fra speciale til speciale.

Regionerne finansierer driften af infrastruktur og hvis nødvendigt etableringen. Etableringen kan også finansieres af f.eks. en privat aktør, som en patientforening. For alle nye biobanker i Regionernes Bio- og GenomBank bevilliges som udgangspunkt etableringsmidler. Andre finansieringsmodeller undersøges løbende.

Regionernes Bio- og GenomBank sekretariatet består af en sekretariatsleder, et antal sygdomsspecifikke/områdespecifikke nationale projektledere ansvarlig for overordnet dataindsamling vedrørende biologisk materiale og overordnet indsamling og håndtering af materiale samt løbende sekretariatsopgaver så som udarbejdelse af SOPs (Standard Operating Procedures), undervisning, årsrapport etc. Der tilknyttes på sigt også en national konsulent for almen praksis, der skal dække alle sygdomsområder. Derudover er der i sekretariatet budgetposter for drift og udvikling af registreringsmodulet. Patobanken har særskilt budget pga. den diagnostiske straksnødvendighed af modulet og Patobankens øvrige opgaver, der ligger uden for biobankområdet.

Centerprojektledelsen fordeles ud fra vedtaget fordelingsnøgle til de enkelte regioner. Principielt nedsættes budgetposten relativt i takt med at nye biobankcenter kommer til. Således var der allokeret en fuld projektleder per biobankcenter i DCB. Hvis centret også blev biobankcenter i DRB, blev projektleder posten i DRB reduceret. Der kan maksimalt allokere to og en halv projektlederstillinger per biobankcenter i en fuldt udrullet Regionernes Bio- og GenomBank.

For 2016 gælder, at midler til prøvetagning udbetales på baggrund af registrerede prøver i registreringsmodulet. Midler til prøvetagning fordeles til de enkelte biobankcentre på basis af en af styregruppen besluttet fordelingsnøgle. I 2016 afregnes blod med 300 kr. og væv og knoglemarv med 600 kr. Der arbejdes løbende mod så enkel en afregning som muligt af prøvetagningen. Overskud i et år modregnes i budgettet for det kommende år. Fra 2017 bliver der tale om en regional forpligtelse i forhold til prøvetagning til Regionernes Bio- og GenomBank.

Fordelingsnøglen baseres på tal hentet i godkendte registre som Patologiregistret (LRP) mv. Det kan for eksempel dreje sig om antal diagnoser eller befolkningsgrundlaget.

Regionernes Bio- og GenomBank skal løbende institutionaliseres i form af skabeloner for de enkelte stillingskategorier, som sekretariatsleder, centerprojektleder, bioanalytiker mv. for at mindske sårbarheden.

Side 12

Patobankens budget er selvstændigt og finansieres af regionerne og de privat praktiserende patologer på baggrund af patologiafdelingernes produktion.

### **Principper**

- RBGB er underlagt regionerne som offentlig myndighed og driften finansieres af regionerne
- RBGB er et fællesregionalt projekt i regi af Danske Regioner
- Midler til prøvetagning udbetales på baggrund af registrerede prøver i registreringsmodulet i 2016
- Fra 2017 er det en regional forpligtelse at sikre prøvetagningen til RBGB.
- Fordelingsnøgler fastsættes af styregruppen og tal hentes i myndighedsgodkendte registre
- Der er fuld åbenhed omkring alle udbetalinger og opgørelser
- Udlevering af elektroniske data (tørre data) fra RBGBs registre er gratis.
- Ved aftale om prospektiv indsamling af materiale (våde data) til et konkret projekt er udlevering gratis
- For andre projekter betaler ansøger for alle udgifter forbundet med udleveringen af det biologiske materiale (våde data) fra de enkelte biobankcentre. Liste over gebyrer findes på relevant hjemmeside (håndteringsprisliste)
- Der gives ikke som princip i regi af RBGB midler til løbende klinisk dataindsamling og oprensning af kliniske data. Men der etableres overgangsordninger i forhold til puljemidler, således at dette vigtige arbejde kan ske.

### **Jura**

Regionernes Bio- og GenomBank arbejder indenfor eksisterende juridisk gældende rammer og lovgivning således som Den Nationale Biobank på Statens Seruminstitut. I Danmark findes der ikke nogen egentlig biobanklov. Det er for eksempel for Justitsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og det videnskabetiske system der fastsætter rammen.

### Kommende biobanker

Det vil fortsat i mange år fremover være aktuelt at oprette biobanker, hvor biologisk materiale opbevares i f.eks. fryserne – også efter etableringen af en genombank. Det er internationalt anerkendt at våde data indeholder information, der ikke komplet kan omdannes til tørre data – f.eks. i form af en DNA-sekvens. Desuden opdages nye molekylers betydning hele tiden som f.eks. miRNA og metabolomics, der giver et slags øjebliksbillede af cellens fysiologi etc. Det er ikke muligt i dag at forestille sig hvilke fremtidige spørgsmål forskningen vil stille, ej heller hvilke svar det biologiske materiale indeholder, og ej heller hvilke teknologiske muligheder som vil komme. F.eks. ved man i dag at mikro-RNA og proteiner også er biomarkører. Disse biologiske komponenter findes i væv og blod mv. og kan ikke omdannes til kun tørre data.. Det er derfor fortsat nødvendigt at indsamle og opbevare det biologiske materiale for at sikre mulig udnyttelse af fremtidens viden og teknologi.

#### *Skabelon for godkendelse af kommende biobanker*

Sundhedsdirektørkredsen godkendte følgende proces den 23. april 2015:

- 1) En kommende biobank skal kunne leve op til de af Danske Regioner politisk vedtagne kriterier
- 2) En kommende biobank skal udfylde et biobankskema, der er udviklet på baggrund af de politisk vedtagne kriterier. Således er det muligt at sammenligne på tværs af biobankerne.
- 3) En kommende biobank skal opfylde de krav, der stilles af Regionernes Bio- og GenomBankstruktur, herunder at registrering sker i Regionernes Bio- og GenomBankregister
- 4) En kommende biobank skal opfylde Danske Regioners krav til for eksempel organisering, økonomi og etik

Hvis en biobank ønsker at blive en del af Regionernes Bio- og GenomBank skal ovenstående gennemgås i et samarbejde mellem Danske Regioner, Regionernes Bio- og GenomBank sekretariat og formanden for styregruppen. Det vil være et krav, at biobanken kan se sig selv i denne struktur.

### Principper

#### *Relevans og klinisk opbakning*

- Det skal være relevant at etablere én landsdækkende biobank på området, og der skal samtidig være klinisk opbakning hertil.
- Der skal være et forskningsmæssigt potentiale i at oprette en landsdækkende biobank. Dvs. der i Danmark skal være forsk-

ningsmiljøer og en forskningsinfrastruktur, der kan løfte opgaven (Centers of Excellence).

- Der skal være oplagte muligheder for at udvikle Personlig Medicin og/eller stratificere patientbehandlingen på baggrund af forskningsresultater med brug af biobanken.

#### *Etisk forsvarligt*

- Det skal være muligt og etisk forsvarligt at indsamle, opbevare og udlevere biologisk materiale til forskning fra patienter eller raske personer.

#### *Kobling af data*

- Der skal eksistere eller være mulighed for at etablere en velfungerende og godkendt klinisk kvalitetsdatabase inden for et givent sygdomsområde.
- Det skal være muligt at koble kliniske data fra fx en kvalitetsdatabase og biologiske data fra biobanken.

#### *Økonomisk potentiale*

- Der skal være potentiale for besparelser på medicinområdet.

*Godkendt af Danske Regioners bestyrelse 5. december 2014*