



## NOTAT

07-02-2018

EMN-2017-01396

1123489

Emilie Engell Winther

## Principper for Regionernes Bio- og GenomBank

### Indhold

1. Vision
2. Organisation
3. Indsamling og opbevaring af data
4. Brug og videregivelse af data
5. Retningslinjer for samarbejde med virksomheder
6. Etik
7. Økonomi
8. Jura
9. Kommende biobanker
10. Organisering og finansiering af Patobanken

## 1. Vision

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) arbejder for at skabe et solidt fundament for forskningen i Danmark, der giver mulighed for at skræddersy behandlinger af patienter i endnu højere grad, undgå at give uvirksom medicin og understøtte udviklingen af personlig medicin. Det skal sikres ved, at:

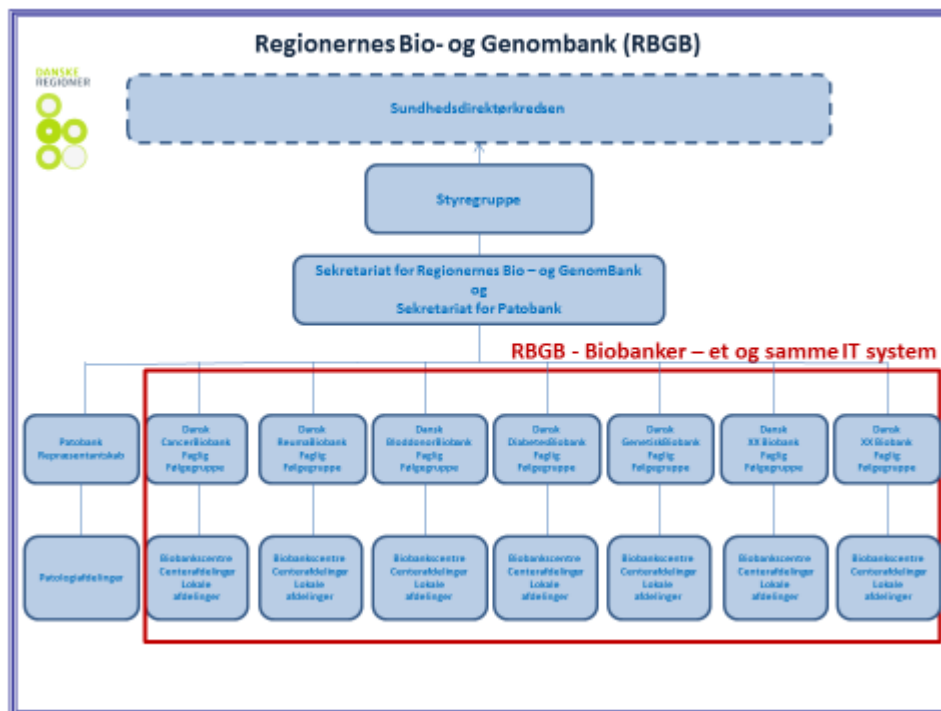
- Skabe én national Bio- og GenomBank
- Være en hjørnesten i dansk sundhedsforskning som Danmarks Bio- og GenomBank
- Være en attraktiv samarbejdspartner såvel nationalt som internationalt
- Sikre én nem, transparent og sikker indgang til biologisk materiale i Danmark
- Være garant for biologisk materiale af høj kvalitet
- Fortsat at udbygge samarbejdet med Den Nationale Biobank på Statens Seruminstitut og andre relevante biobanker

### *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 bidrog til etableringen af den landsdækkende struktur for regionernes biobanker; Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB).

Regionerne besluttede den 12. september 2014 at etablere en landsdækkende struktur for alle regionernes biobanker, RBGB. I dag er sundhedsdirektørkredsen øverste organ for strukturen bestående af en styregruppe for RBGB, et landsdækkende sekretariat med to funktioner: ledelse af RBGB og ledelse af Patobank. For biobanker i RBGB indgår i strukturen en række faglige følgegrupper og biobankcentre. For Patobank indgår et repræsentantskab samt patologiafdelingerne. Der indsamles biologisk materiale fra hele landet.

## Organisationsdiagram



DCB var den første biobank i RBGB med indsamling af tørt nedfrosset vævs-materiale og er et murstensløst nationalt samarbejde mellem hospitalsafdelinger, der håndterer blod-, knoglemarvs- og vævsprøver fra kræftpatienter. Det er en biobank med biologisk materiale fra patienter med kræft, der indsamles, registreres, opbevares og udleveres efter ens og nationalt standardiserede procedurer. Det biologiske materiale opbevares lokalt på centre og afdelinger, 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. 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 (DRB), med en etableringsbevilling fra Gigtforeningen på 3,5 millioner kroner. I samme åndedrag blev RBGB etableret som den nødvendige overordnede styringsstruktur for DCB og DRB.

Siden er Patobank, Dansk GenetiskBiobank (DGB) og Dansk Bloddonor-Biobank (DBB) optaget i RBGB.

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 godkendte sundhedsdirektørerne en række principper, der skulle tjene som grundlag for prioritering af nye biobanker. Næste skridt bliver at udvikle en formel ansøgningsprocedure for nye biobanker i RBGB og at der skal etableres et tæt forpligtende samarbejde mellem RBGB og Regionens Kliniske Kvalitets Program (RKKP). Dette arbejdes der på fra 2018.

Alle beskrivelser er principper, som der i dag enten arbejdes efter eller stræbes imod i RBGB. Der hentes løbende inspiration fra udlandet for at sikre opdaterede principper. Revision foregår kontinuert for at sikre optimale forhold for RBGB. Det skal dog bemærkes, at Danmark for nuværende er unik på verdensplan med en landsdækkende biobank med fælles nationale anbefalinger og fælles national registrering, hvorfor vi er foregangsland på området.

Nærværende notat er også en kortlægning af økonomi- og rammebetingelser samt sygdomsområder inden for hvilke etableringen af nye biobanker kan ske. Således skulle notatet i alt give billedet af en fuldt udrullet RBGB.

## 2. Organisation

### Principper

- Styregruppen for Regionernes Bio- og GenomBank 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 tilstræbes maksimalt et biobankcenter per region udover Patobanken.
- Det enkelte biobankcenter er ansvarlig for indsamling, opbevaring og anvendelse af det biologiske materiale, samt tilhørende godkendelser. Ansvaret gælder også i forhold til de 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.

### Styring

Regionernes Bio- og GenomBank ejes og driftes af regionerne. Sundhedsdirektørerne er øverst besluttende organ og nedsætter den nationale styregruppe for RBGB. I styregruppen for RBGB er regionerne, universiteterne, de Lægevidenskabelige Selskaber (formanden) samt den Nationale Biobank ved Statens Seruminstitut repræsenteret. Lederen af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat er født medlem. Der kan ikke stilles med suppleanter til styregruppemøderne. For de enkelte biobankområder nedsætter regionerne faglige følgegrupper. Da biobankfunktionen kun udgør en mindre del af Patobankens funktioner har denne en særskilt organisation med et repræsentantskab i stedet for en faglig følgegruppe (bilag 1).

Sundhedsdirektørkredsen beslutter rammebudgettet for RBGB, samt udvidelsen af banken. Styregruppen for RBGB er rådgivende over for sundhedsdirektørkredsen. Styregruppen sikrer 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 Genom-Bankregister 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. Da de fleste af Patobankens opgaver ligger uden for biobankfunktionen, er det væsentligt at organisationen tilgodeser disse opgaver. Ansvarsfordelingen vedrørende opgaverne i Patobank fremgår af bilag 1.

### *Biobankcentre*

RBGB opbevarer biologiske prøver lokalt på biobankcentre og afdelinger, eventuelt placeret fysisk flere steder af hensyn til for eksempel grøn energi (overskudsvarme fra nedfrysningen).

Biobankcentrene håndterer alle prøver i den enkelte region og indgår aftaler med de lokale hospitalsafdelinger via klinisk biokemiske-patologiske og hæmatologiske afdelinger, der varetager indsamlingen af biologisk materiale. 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 ligesom etableringen af biobankcentre kan være funderet i andre begrundelser.

Fysisk placering af materiale skal altid ske på en måde så sårbarheden over for katastrofale hændelser mindskes. Centerfunktionen kan for nye områder med fordel 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 lang-tidsopbevares på centrene.

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

### *Kommunikation*

Danske Regioner har i samarbejde med lederen af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat etableret en hjemmeside for RBGB, der huser indgangen til de fagspecifikke biobankhjemmesider. Hjemmesiden kan både tilgås på

dansk og engelsk([www.regioner.dk/rbgb](http://www.regioner.dk/rbgb) ). Desuden udsender sekretariatet for RBGB et månedligt nyhedsbrev.

### *Komponenter*

- Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) – består pt. af Patobanken, Dansk CancerBiobank (DCB), Dansk ReumaBiobank (DRB), Dansk GenetiskBiobank (DGB) og Dansk Bloddonor-Biobank (DBB)
- Styregruppen for Regionernes Bio- og GenomBank– 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, Medicin og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT)

### **3. Indsamling og opbevaring af data**

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

#### **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/donortapning, således at patienten/borgeren generes mindst muligt og rettigheder om information opfyldes
- Materialer langtidsopbevares på godkendt regionalt biobankcenter under sikrede 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

### *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/donortapning, 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 lang-tidsopbevares på godkendte regionale biobankcentre. Materialet opbevares lokalt indtil transport til biobankcenter. Materiale i Patobanken opbevares lokalt på landets patologi-afdelinger. Sidstnævnte er nødvendigt, da materialet skal være til rådighed til diagnostiske formål.

### *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 patologiesystemer og data overføres løbende til det nationale register - Patobank. Dette vil der fortsættes med, da de fleste data indsamles i diagnostisk øjemed og Patobank 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. Registrene er landsdækkende. Alle data kan tilgås fra RBGB sekretariat, 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 sker sikring af datakvalitet som led i det diagnostiske arbejde på de enkelte patologi-afdelinger.

I dag er der serviceaftale om driftsinfrastruktur mellem IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT) og RBGB sekretariat om RBGB register, der vedrører DCB, DRB, DGB, DBB og Patobanken om det landsdækkende register i Patobanken.

#### 4. Brug og videregivelse af data

##### 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 person, der er ansvarlig for det formål 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. Materialet udleveres herefter på anmodning
- Der skal altid indgås Material Transfer Agreements (MTA) eller lignende kontrakt imellem det enkelte biobankcenter og ansøger.
- 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.

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 databrug 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).

Styregruppen for RBGB har besluttet, at visionen er, at alle rådata i RBGB kan tilgås via henvendelse til sekretariatet for RBGB og via sekretariatet for Patobank. Et princip er, at det biologiske materiale og tilknyttede data skal komme så megen forskning som muligt til gode. Succeskriteriet er, at materialet anvendes til diagnostisk brug samt til forskningsprojekter og heraf afledte 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.

Udlevering af materiale i DCB, DRB, DBB, DGB og DDB følger de retningslinjer for anvendelse af materialer beskrevet for 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/>). Udlevering af tørre data fra Patobanken sker ved henvendelse til Patobankens sekretariat. Våde data udleveres fra de enkelte patologi-afdelinger, da det kræver en konkret vurdering af, om der refterer tilstrækkeligt diagnostisk materiale til patientens eget nuværende og eventuelt kommende behov.

Forskellen i brug af våde og tørre data er, at våde data kan bruges op, mens tørre data kan 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. RBGB register skal desuden udvikles til at kunne modtage analysedata på meta-niveau fra forskningsprojekter løbende med henblik på optimal brug af materialer og således at omkostningstunge analyser ikke gentages.

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 Det Nationale Biobankregister (DNB) på SSL. Således udveksles der af RBGB styregruppe godkendt information i forhold til DNB paraplyregister over biobanker. Sundheds- og Ældreministeriet har li-

geledes udtrykt ønske om, at regionerne kontakter DNB for interesse i overtage af større samlinger af biobankmateriale inden disse evt. destrueres i forbindelse med oprydning.

## 5. Retningslinjer for samarbejde med virksomheder

### Principper

- Alle samarbejder mellem virksomheder og RBGB skal som minimum leve op til den vejledning der gælder for udlevering af materiale til offentlige forskere, samt leve op til principperne for RBGB.
- Alle forespørgsler om udlevering af materiale skal ske til RBGB sekretariat på Herlev Hospital, hvortil ansøgning indgives
- Ansøger skal altid være en person, offentlig eller privat, der er ansvarlig for det projekt der søges til
- Borgernes data kan videregives til private aktører, når der er fuld anonymisering dvs. at den enkelte biologiske prøve ikke kan tilbageføres til det enkelte individ. Det vil for virksomhederne være muligt i regi af det offentlige sundhedsvæsen at koble de biologiske informationer til andre sundhedsdata for det enkelte individ, fx, kliniske data inden udlevering af datasæt
- Der skal altid skrives en kontrakt imellem virksomheden og RBGB. RBGB er fleksibel og modtagelig i forhold til virksomhedsspecifikke kontraktuelle ønsker og beskrivelse af IP (intellectual property rights) rettigheder
- Virksomhedernes brug af RBGB skal som minimum følge prislistesystem for håndteringsomkostninger, som er gældende for offentlige forskere. Andre finansieringsmodeller aftales imellem Danske Regioner og virksomhederne, eksempelvis ved brug af RBGB som "hotelfunktion" eller ved brug af RBGB register

Forskningsmiljøerne skal fortsat kunne samarbejde med virksomhederne, hvor omdrejningspunktet er den bedste behandling, forebyggelse og kvalitet af forskningen. Men det grundlæggende princip er, at borgernes sundhedsdata kun videregives til private aktører ved fuld anonymisering.

Retningslinjer for samarbejdet med virksomheder blev udarbejdet i efteråret 2016 ved en workshop mellem RBGB og en række medico virksomheder.

Visionen er, at materialet og rådata i RBGB skal være tilgængeligt for alle forskere med henblik på, at generere forskningsresultater til gavn for patienterne.

## 6. Etik

### 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 afdeling 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
- Al databehandling er underlagt gældende lovgivning

Materialer indsamles under hensyn til gældende lovgivning enten i forbindelse med sygdomsdiagnostik/donortapninger 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 RBGB sekretariat. Det er biobankcentrenes ansvar at sørge for at lokalafdelingerne indsender godkendelserne til RBGB sekretariat.

Data i RBGB opbevares i RBGB register på en sikret server med back-up. Patobanken opbevares ligeledes på sikret server med back-up. Data i Patobanken kan altid gendannes, da de også findes i de enkelte afdelingers patologisystemer. Der arbejdes hen mod en ensrettet data-godkendelse for de tørre data for alle biobanker. Ansvar for at indhente, forny og opbevare tilladelser fra Datatilsynet til de tørre data påhviler RBGB sekretariat. Patobankens sekretariat har ansvaret for at indhente, forny og opbevare tilladelser fra Datatilsynet til de tørre data i Patobank. Alle personer med adgang til data har personlig adgangskode og alle kontakter bliver logget ligesom de er underlagt tavshedspligt på samme niveau som sundhedspersonale.

## 7. Økonomi

### Principper

- RBGB er underlagt regionerne som offentlig myndighed og driften finansieres af regionerne
- RBGB er et fællesregionalt projekt i regi af Danske Regioner
- Fra 2017 er det en regional forpligtelse at sikre prøvetagning og registrering til RBGB.
- Fordelingsnøgler fastsættes af styregruppen og tal hentes i myndighedsgodkendte registre
- Udlevering af elektroniske data (tørre data) fra RBGBs register er gratis
- Ved aftale om prospektiv indsamling af materiale (våde data) til et konkret projekt er efterfølgende 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.

RBGB er et fællesregionalt projekt i regi af Danske Regioner. Regionernes bidrag indhentes af Danske Regioner. Som udgangspunkt gives i 2017 til følgende overordnede budgetpunkter: 1) Sekretariat for RBGB 2) Sekretariat og drift af Patobanken, 3) Igangsætning af nye biobanker i regi af RBGB, 4) lokal laboratorie centerprojektledelse, 5) RBGB registreringsmodul med tilknyttet sygdomsspecifik administration af data vedrørende materialer samt håndtering af indsamling og udlevering af materialer, og 6) Videreudvikling af registreringsmodulet for RBGB f.eks. integration til kliniske kvalitetsdatabaser. Vedrørende etableringsbudget for nye biobanker, kan der være tale om en ramme, der tilgodeser særlige udfordringer på de enkelte områder i en overgangsperiode på op til 1 år f.eks. en ramme for honorering af indsamling i etableringsåret.

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 er en forudsætning for brugen af biologiske materialer, 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, drift til prøvehåndteringen og hvis nødvendigt etableringen. Etableringen kan også finansieres af f.eks. en privat aktør, som en patientforening eller fondsbevilling. For alle nye biobanker i RBGB bevilliges som udgangspunkt etableringsmidler. Andre finansieringsmodeller undersøges løbende.

RBGB sekretariatet består af en sekretariatsleder samt et antal sekretariatsmedarbejdere til varetagelse af den nationale koordinering inden for de sygdomsspecifikke/områdespecifikke biobanker. Sekretariatet er 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. Derudover er der i sekretariatet budgetposter for drift og udvikling af registreringsmodulet.

Patobanken har eget budget pga. den diagnostiske funktion og Patobankens øvrige opgaver, der ligger uden for biobankområdet.

Rammen for udgift til centerprojektledelsen fordeles ud fra vedtaget fordelingsnøgle til de enkelte regioner. Principielt nedsættes budgetposten relativt i takt med at nye biobanker kommer til. Således var der allokeret en fuld projektleder per biobankcenter i DCB. Hvis centret også blev biobankcenter i DRB, blev projektlederposten i DRB reduceret med 50%. Der kan maksimalt allokeres 2 ½ projektlederstillinger per biobankcenter i en fuldt udrullet RBGB.

Fra 2017 er honorar for prøvetagning og registrering i RBGB en regional forpligtigelse og driftes i de enkelte regioner. Fordelingsnøglen baseres på tal hentet i godkendte registre som Patologiregistret, (LRP) mv. Det kan for eksempel dreje sig om antal diagnoser eller befolkningsgrundlaget.

RBGB skal løbende institutionaliseres i form af skabeloner for de enkelte stillingskategorier, som sekretariatsleder, centerprojektleder, bioanalytiker mv. for at mindske sårbarheden.

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

## 8. Jura

### Kriterier for nye biobanker i regi af RBGB

#### *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 forskningsmiljøer 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*

RBGB arbejder inden for eksisterende juridisk gældende rammer og lovgivning således som DNB på SSI. I Danmark findes der ikke nogen egentlig biobanklov. Det er for eksempel for Justitsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og det videnskabsetiske system der fastsætter rammen.

## **9. Kommende biobanker**

Det vil fortsat være aktuelt at oprette biobanker, hvor biologisk materiale opbevares i f.eks. fryserne – også efter etableringen af et nationalt Genom Center. 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 miRNA og proteiner også er biomarkører. Disse biologiske komponenter findes i både 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 med henblik på viden som kan bidrage til personlig medicin.

## 10. Organisering og finansiering af Patobanken

Her beskrives organisering og finansiering af den landsdækkende Patologidatabank – også kaldet Patobanken.

### *Baggrund*

Patobanken har eksisteret siden 1999 og blev etableret på initiativ af Amtsrådsforeningen og H:S.

Patobanken er en national databank, der først og fremmest anvendes som et dagligt diagnostisk værktøj for patologer. I forbindelse med undersøgelse af vævs- og celleprøver fra patienter kan Patobanken benyttes til at give øjeblikkelig information om alle tidligere patoanatomiske undersøgelser og diagnoser, uanset hvor i landet undersøgelserne er foretaget. De samme data er via sundhed.dk og Laboratoriesvarportalen tilgængelige for patienten og for de læger både i praksis og på hospitalsafdelingerne, der har patienten i behandling.

Næsten alle kræftdiagnoser stilles ved en patologisk-anatomisk diagnose og Patobankens data er via Landsregistret for Patologi til rådighed for indberetning til Cancerregisteret. Sundhedsdatastyrelsen har en kopi af Patobanken, Landregister for Patologi (LRP), som bliver opdateret dagligt. Patobanken stiller desuden data til rådighed for forskningsprojekter, idet der efter opnået tilladelse fra Datatilsynet og en videnskabsetisk komité/Styrelsen for Patient-sikkerhed kan ansøges om dataudtræk fra Patobanken. Patobanken leverer data til kliniske databaser, screeningsprogrammer samt produktions- og ressourceplanlægning i sundhedsvæsenet. Desuden varetages den overordnede styring af screeningsprogrammet mod livmoderhalskræft via Patobanken.

Data leveres via patologiafdelingerne it-systemer, og der indberettes online i forbindelse med godkendelse af patientsvar. Der indberettes i henhold til Sundhedsstyrelsens publikation "Fællesindhold for basisregistreringer af pato-anatomiske undersøgelser" (2011).

Formålet med Patobanken er:

- At sikre optimal elektronisk udveksling af information såvel mellem landets patologiafdelinger som privatpraktiserende patologer, med henblik på at skabe det bedst mulige, tidstro grundlag for pato-anatomiske diagnoser

- At stille data til rådighed for de undersøgende læger (patologer) med henblik på at sikre optimal diagnostik
- At stille data til rådighed for de behandlende læger (rekvirenten) med henblik på at sikre optimal patientbehandling
- At varetage indberetning til Landsregisteret for Patologi (LRP) og derigennem til Cancerregisteret
- At stille data til rådighed for screeningprogrammer
- At stille data til rådighed for kvalitetssikringsprogrammer inkl. kliniske databaser
- At stille data til rådighed for forskningsprojekter, der baseres på pato-anatomiske diagnoser
- At stille data til rådighed for produktions- og ressourceplanlægning i sundhedsvæsenet

### *Organisering*

Patobanken ejes af Danske Regioner og indgår i RBGB organisation med et selvstændigt sekretariat ledet af formanden for Patobanken. Patobanken er ledet af et repræsentantskab, som består af:

- En repræsentant fra hver patologiafdeling
- En repræsentant fra sekretariatet
- Formanden for informatikudvalget under Dansk Patologisk Selskab
- En repræsentant fra Sundhedsdatastyrelsen
- En repræsentant fra CIMT, Region Hovedstaden (driftende it-organisation)

Repræsentantskabet vælger formanden, som skal være en patologansat på en hospitalsafdeling, efter opslag i regi af Dansk Patologisk Selskab. Formanden vælges for fire år, med mulighed for genvalg. Repræsentantskabet kan nedsætte et forretningsudvalg samt ad hoc arbejdsgrupper.

Danske Regioner skal tage stilling til de helt overordnede og principielle spørgsmål omkring Patobankens drift og videreudvikling – f.eks. godkendelse af det årlige budget, godkendelse større nye opgaver, godkendelse af større it-relaterede investeringer samt godkendelse af væsentlige ændringer i de kontrakter, der regulerer Patobankens drift.

Driften af Patobankens it-løsning er placeret i it-organisationen, CIMT, i Region Hovedstaden.

### *Finansiering*

Patobanken drives på non-profit basis. Finansieringen er forbrugsafhængig med udgangspunkt i antal indlagte svar og afregnes via en meddelelsesafgift, som betales af regionerne. Repræsentantskabet indstiller årligt budgettet til godkendelse i Danske Regioner, så Patobankens udgifter bliver dækket. Patobankens udgifter til forskningsudtræk finansieres ved en afgift. På basis af budgettet opkræver Danske Regioner de årlige bidrag til Patobanken fra regionerne. De årlige regnskaber skal godkendes af Danske Regioner. Økonomifunktionen varetages af økonomiafdelingen på det hospital, hvor Patobankens formand er ansat.

### *Opgavefordeling*

Patobankens repræsentantskab håndterer de faglige anliggender omkring Patobanken. Derudover varetager repræsentantskabet dialogen og kontakten med den organisation, der har ansvaret for driften af Patobankens it-løsning - hvilket pt. er CIMT i Region Hovedstaden. Endvidere har repræsentantskabet til opgave at udarbejde årlige budgetter, som skal forelægges til godkendelse for sundhedsdirektørkredsen. De årlige regnskaber skal godkendes af Danske Regioners sekretariat. Endelig skal repræsentantskabet sikre, at relevante principielle spørgsmål bliver forelagt for sundhedsdirektørkredsen med en indstilling.

Danske Regioners sekretariat opkræver regionernes bidrag. Derudover vil sekretariatet på baggrund af repræsentantskabets indstillinger udarbejde de sagsfremstillinger, som det skønnes nødvendigt at forelægge for sundhedsdirektørkredsen. Sekretariatet har endvidere til opgave at godkende Patobankens årsregnskaber. Endelig skal sekretariatet tage stilling/orienteres om mindre ændringer i kontrakten med Koncern IT.