



NOTAT

EMN-2017-01396
1123489

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. Biobanker i RBGB til andre sundhedsvidenskabelige formål
11. Organisering og finansiering af **Patobank og Genetikbank**

1. Vision

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) arbejder for at skabe et solidt fundament som skal sikre biologisk materiale til den enkelte borgers egen behandling og for facilitering af forskningen i Danmark. Forskningen vil give mulighed for resultater, som kan bidrage til fremadrettet 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
- At bidrage med biologisk materiale til den enkeltes borgers egen og fremtidige behandling
- 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
- At udbygge samarbejdet med Det Nationale Genomcenter

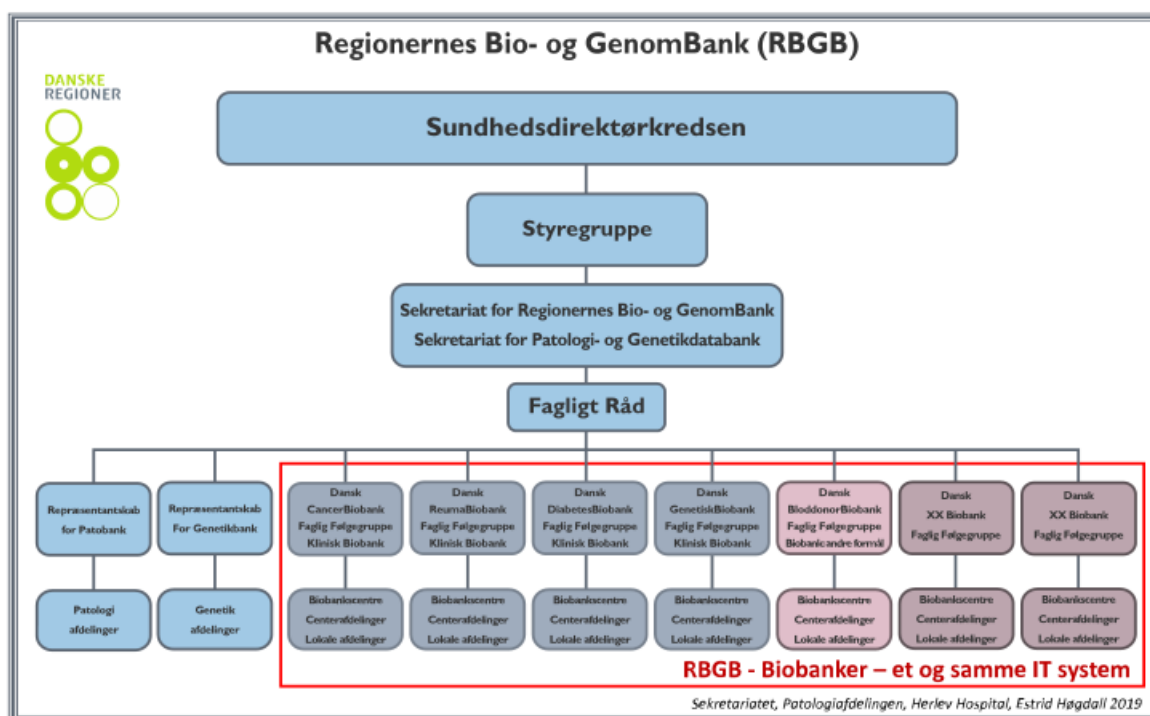
Baggrund

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). I 2020 etableres Genetikbank, som har fælles database med Patobank indeholdende for patologi- og genetik svar, Patologi- og Genetikdatabank (afsnit 11).

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 Patologi- og Genetikdatabank (Patobank og Genetikbank). For biobanker i RBGB indgår i strukturen en række faglige følgegrupper og biobankcentre. For Patobank indgår et repræsentantskab samt patologiafdelingerne. For Genetikbank indgår ligeledes et repræsentantskab. Der indsamles information om biologisk materiale (metadata) fra hele Danmark.

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 videregives efter ens og nationalt standardiserede procedurer. Det biologiske materiale opbevares lokalt på centre og afdelinger, mens information om det biologiske materiale (metadata) registreres centralt i det landsdækkende RBGB-register. 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 Patobank, 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 både DCB og DRB.

Siden er Patobank, Dansk Genetisk Biobank (DGB), Dansk Bloddonor-Biobank (DBB) og Dansk Diabetes Biobank (DDB) optaget i strukturen for 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. Nuværende (2019) arbejdes der med at præcisere disse kriterier samt at definere en formel ansøgningsprocedure for nye biobanker i RBGB. Der skal være en klinisk forankring, centralt fokus for personlig medicin. Yderligere er der nu etableret et tæt forpligtende samarbejde mellem RBGB og Regionens Kliniske Kvalitets Program (RKKP). En arbejdsgruppe i regi af RBGB varetager for nuværende opgaverne, så retningslinjer og relationer er tydelige.

Alle beskrivelser i princippapiret 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 hvilket 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
- Direktøren af Regionernes Bio- og GenomBanksekretariat og formanden for Patobank er rådgivende og står til ansvar over for styregruppen og Danske Regioner.
- Der tilstræbes få biobankcentre per region udover Patobank.
- 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

RBGB ejes og driftes af regionerne. Sundhedsdirektørerne er øverst beslutende organ og nedsætter og udpeger medlemmer af den nationale styregruppe for RBGB. I styregruppen for RBGB er regionerne, universiteterne, de Lægevidenskabelige Selskaber (formanden), Dansk Selskab for almen Praksis, Danske Patienter samt den Nationale Biobank ved Statens Seruminstitut repræsenteret. Direktøren af Regionernes Bio- og GenomBank-sekretariat er født medlem. Der kan ikke stilles med suppleanter til styregruppemøderne. For de enkelte biobankområder nedsætter regionerne faglige følgegrupper, som sikrer den kliniske forankring. Da biobankfunktionen kun udgør en mindre del af Patobanks og Genetikbanks funktioner, har disse en særskilt organisation med repræsentantskaber i stedet for en faglig følgegruppe (afsnit 11). For at sikre harmonisering på tværs af biobankerne er der etableret et fagligt råd. Fagligt råd består af formændene for de faglige grupper, formanden for Patobank, formanden for Genetikbank samt direktøren for de kliniske kvalitetsdatabaser. Direktøren for RBGB er født medlem. Fagligt råd skal i fællesskab sikre, at relevante emner løftes til styregruppen og skal desuden bidrage med erfaringer/viden fra nationale og internationale tiltag.

Sundhedsdirektørkredsen beslutter rammebudgettet for RBGB, samt eventuelle udvidelser af biobanken. 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. Sundhedsdirektørkredsen orienteres om alle dokumenter før publicering.

Sekretariat

Området betjenes af det landsdækkende sekretariat - Regionernes Bio- og GenomBank-sekretariat på Herlev Hospital. Regionernes Bio- og Genom-Bank-register har til huse i sekretariatet, der har ansvar for drift, udvikling og betjening af forskere, klinikere mv. Patobank og Genetikbank har et selvstændigt sekretariat, som har til huse på Herlev Hospital. Sekretariatet for Patobank og Genetikbank ledes af formanden for Patobank. Da de fleste af Patobanks opgaver ligger uden for biobankfunktionen, er det væsentligt at organisationen tilgodeser disse opgaver. Ansvarsfordelingen vedrørende opgaverne i Patobank og Genetikbank fremgår af afsnit 11.

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 det påregnes, at der kan være forskel på, hvordan de enkelte sygdomsområders struktur er opbygget, ligesom etableringen af biobankcentrene 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 kan langtidsoppbevares 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 GenomBank-sekretariat etableret en hjemmeside for RBGB, der huser indgangen til de fagspecifikke biobankhjemmesider. Hjemmesiden kan både tilgås på dansk og engelsk (www.regioner.dk/rbgb). Desuden udsender sekretariatet for RBGB løbende nyhedsbreve samt en årsrapport.

Komponenter

- Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) – består pt. af Patobanken, Genetikbank (fra 2020), Dansk CancerBiobank (DCB), Dansk ReumaBiobank (DRB), Dansk GenetiskBiobank (DGB), Dansk DiabetesBiobank (DDB) og Dansk BloddonorBiobank (DBB) Styregruppen for Regionernes Bio- og GenomBank sekretariatsbetjenes af sekretariatet for RBGB
- Regionernes Bio- og GenomBankssekretariat og Sekretariatet for Patobank og Genetikbank – er fysisk placeret på Patologi-afdelingen, Herlev Hospital
- Regionernes Bio- og GenomBankregister – driftes af IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT)

3. Indsamling og opbevaring af data

Her skelnes mellem biologisk materiale (våde data) og information om det biologiske materiale (metadata) samt kliniske data i form af formodet primær organ og diagnosekoder.

Principper

- Biologisk materiale 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, så patienten/borgeren generes mindst muligt og rettigheder om information opfyldes

- Materialer kan langtidsopbevares på godkendt regionalt biobankcenter under sikrede forhold. I Patobank dog på de enkelte patologiafdelinger
- Information om det biologiske materiale (metadata) registreres direkte af uddannet biobankpersonale i det landsdækkende biobankregister efter standardiserede nationale retningslinjer. Desuden registreres diagnosekoder og formodet primærorgan koblet til det enkelte individ. I Patobank sker der løbende overførsel af data fra patologiafdelingernes IT-systemer. I Genetikbank overføres data fra 2021 enten elektronisk fra de klinisk genetiske afdelingers IT-systemer eller ved manuel indtastning i Patologi- og Genetikdatabank.

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. Materialet indsamles til patientens egen diagnostik, nuværende eller fremtidige og kan, hvis de relevante godkendelser foreligger, anvendes til forskningsprojekter. Via infrastrukturen indsamles diagnostiske prøver, som kan være tilkoblet et patientsamtykke til projekt. Disse prøver videregives under hensyntagen til, at der skal være materiale til rådighed for patientens egen diagnostik/behandling. Prøver tages som en diagnostisk pakke samtidig med andre blodprøver, i forbindelse med patientdiagnostik eller ved rutineundersøgelser/donortapning, så patienten/borgeren generes mindst muligt. Vævsprøven tages fra det materiale, der fjernes ved operationen, men under hensyntagen til at den aktuelle diagnostik kan foretages. Materialet langtidsopbevares på godkendte regionale biobankcentre. Materialet opbevares lokalt, i kortere eller længere tid, indtil transport til biobankcenter. Materiale i Patobank opbevares lokalt på landets patologiafdelinger. Sidstnævnte er nødvendigt, da materialet skal være til rådighed til diagnostiske formål.

Information vedrørende biologisk materiale (metadata)

Information vedrørende biologisk materiale (metadata) 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 - Patobank. Dette vil der fortsættes med, da de fleste data indsamles i diagnostisk øjemed, og Patobank har mange andre formål end indsamling til forskning. I Genetikbank overføres data fra 2021 enten elektronisk fra de klinisk genetiske afdelingers IT-systemer eller ved manuel indtastning i Patologi- og Genetikdatabank. Registreringen sikrer, at alle materialerne altid kan lokaliseres og stilles til rådighed for diagnostik, behandling, genetisk udredning og eventuel forskning. Registerne er landsdækkende. Alle data kan tilgås fra RBGB-sekretariat. For Patologi- og Genetikdatabank dog fra Sekretariatet for Patobank og Genetikbank. Hvert biobankcenter kan se egne informationer vedr. det biologiske materiale (metadata). Datakvaliteten sikres ved udpegning og oplæring af superbrugere nationalt, centralt og lokalt. For Patologi- og Genetikdatabank sker sikring af datakvalitet som led i det diagnostiske arbejde på de enkelte patologi-afdelinger. Kvaliteten af materialer i RBGB præsenteres årligt i form af kvalitetsindikatorer i årsrapporten for RBGB.

I dag er der serviceaftale om driftsinfrastruktur mellem IT, Medico og Telefoni, Region Hovedstaden (CIMT) og RBGBs sekretariat om RBGBs register, der vedrører DCB, DRB, DGB, DDB, DBB og Patobank om det landsdækkende register i Patobank (fra 2021 Patologi- og Genetikdatabank).

4. Brug og videregivelse af information om det biologiske materiale (metadata)

Principper

- Der videregives altid materiale til diagnostisk brug for den enkelte patient samt til genetisk udredning
- Indsamlet materiale og tilknyttede data er til klinisk brug og 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 våde data og information om det biologiske materiale (metadata) - videregives kun til private aktører under overholdelse af den til enhver tid gældende lovgivning. Offentlige forskere med de rette tilladelser kan få adgang til information, som kan knyttes til fysiske personer.
- Ansøgning indgives til RBGB sekretariat på godkendt ansøgningsskema. Ved data fra Patobank (fra 2021 Patologi- og Gentikdatabank) indgives ansøgning til Sekretariat for Patobank og Genetikbank.
- Ved kliniske projekter skal der vedlægges tilsagn om videregivelse af kliniske data fra relevant kilde (f.eks. klinisk kvalitetsdatabase) samt fra myndighed
- Al brug og håndtering af materiale og information om det biologiske materiale (metadata) skal altid ske under hensyntagen til gældende lovgivning
- Videregivelse kan først ske, når myndighedsgodkendelser foreligger. Det er forskerens ansvar at indhente disse og sekretariatet for RBGB skal have dokumentation før videregivelse kan foregå
- Det er ikke op til RBGB sekretariat eller Sekretariat for Patobank og Genetikbank at foretage en videnskabelig bedømmelse af projekter
- En forsker kan reservere materiale i forbindelse med prospektiv (fremtidig) indsamling til et konkret forskningsprojekt. Materialet videregives herefter på anmodning. Indtil videregivelse er materialet klinisk, efter videregivelse overgår det til forskning
- 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 de udførte analyser kunne gennemføres med henblik på at sikre det optimale materiale for fremtidige analyser. Analyser udført i aktuelle projekter anføres men det aktuelle analyseresultat registreres ikke

- 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 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).

Styregruppen for RBGB har besluttet, at visionen er, at al information om det biologiske materiale (metadata) i RBGB kan tilgås via henvendelse til sekretariatet for RBGB og via sekretariatet for Patobank og Genetikbank. Et princip er, at det biologiske materiale og tilknyttede data skal komme den enkelte patient til gode, men ligeledes tilstræbes at forskningen faciliteres, da denne kan bidrage til biomarkører, som har betydning for valg af behandling. Personlig medicin udvikles løbende, og det biologiske materiale og metadata skal supportere denne udvikling. Succeskriteriet er, at materialet anvendes til diagnostisk brug samt til forskningsprojekter og heraf aflede videnskabelige publikationer. Både våde data og information om det biologiske materiale (metadata) kan som udgangspunkt anvendes af alle offentligt ansatte forskere, og skal bl.a. bidrage til udviklingen af målrettet behandling.

Videregivelse af materiale i DCB, DRB, DBB, DGB, DDB 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 videregivelse og anvendelse, som skal følges. Der pågår altid en konkret vurdering af, om der refterer tilstrækkeligt materiale til nuværende og eventuelt kommende behov. Videregivelse af metadata vedr. det biologiske materiale fra Patologi- og Genetikdatabank sker ved henvendelse til Sekretariat for Patobank og Genetikbank. Våde data videregives 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.

Da våde data kan bruges op, skal der løbende arbejdes på at sikre, at det kun er den nødvendige mængde af våde data, der videregives ved en ansøgning om videregivelse. Første gang der opleves mangel på materialer informeres

styregruppen via Danske Regioner. RBGB registre 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 ofte 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 SSI. Således udveksles der af RBGB styregruppe godkendt information i forhold til DNB paraplyregister over biobanker. Sundheds- og Ældreministeriet har ligeledes udtrykt ønske om, at regionerne kontakter DNB for interesse i overtagelse 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 videregivelse af materiale til offentlige forskere, samt leve op til principperne for RBGB. Videregivelse af data (våde data)/materiale til firmaer er pseudonymiserede, metadata skal altid være anonymiserede.
- Alle forespørgsler om videregivelse 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. Firmaer (private aktører) kan kun få anonymiserede data (metadata). Våde data er pseudonymiserede.
- 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 videregivelse af datasæt. Kobling foretages af sekretariatet for RBGB eller ansvarlig forsker, hvorefter data kan videregives i anonymiseret form.
- Der skal altid indgås en kontrakt mellem RBGB og den virksomhed, som ønsker at modtage materiale/data fra RBGB. RBGB indgår aftaler med virksomheder på vegne af regionerne og i overensstemmelse med den samarbejdsaftale, som ligger til grund for samarbejdet mellem RBGB og regionerne. Inden for rammerne af samarbejdsaftalen er RBGB fleksibel og modtagelig i forhold til virksomhedsspecifikke kontraktuelle ønsker.

- Virksomhedernes brug af RBGB skal som minimum følge prislister-system 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 af metadata og pseudonymisering af våde data.

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

Visionen er, at materialet og rå-data i RBGB skal være tilgængeligt for alle forskere med henblik på at generere forskningsresultater til gavn for patienterne i form af nye biomarkører, som kan bidrage til udvælgelse af den optimale behandling for den enkelte patient (personlig medicin).

6. Etik

Principper

- Materialer og data i RBGB anvendes til diagnostik, behandling og forebyggelse samt til forskning godkendt af relevante myndigheder
- En borger kan til enhver tid trække sit samtykke om deltagelse i et forskningsprojekt tilbage. Håndtering af våde data og information om det biologiske materiale (metadata) behandles og slettes i henhold til lovgivningen
- Direktøren af RBGBs sekretariat har ansvar for undersøgelse af, om borgeren står i Vævsanmeldelsesregistret inden videregivelse af materiale
- Selve det biologiske materiale opbevares i pseudonymiseret form. Dvs. personidentifikationen er erstattet af et løbenummer eller en kode. Den opbevarende afdeling skal lokalt sikre registrering i den interne fortegnelse.
- Data opbevares på sikret server i et register dokumenteret via den interne fortegnelse 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 i øvrigt
- Al databehandling er underlagt gældende lovgivning

Biologisk materiale indsamles i overensstemmelse med den til enhver tid gældende lovgivning enten i forbindelse med sygdomsdiagnostik/donortapninger 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 via registrering i interne fortegnelse – også selv om opbevaringen er midlertidig.

Data i RBGB opbevares i RBGB register på en sikret server med back-up. Patologi- og Genetikdatabank opbevares ligeledes på sikret server med back-up. Patologidata i Patologi- og Genetikdatabank kan altid gendannes, da de også findes i de enkelte afdelingers patologisystemer. Der arbejdes hen mod en ensrettet data-godkendelse for information om det biologiske materiale (metadata) for alle biobanker. Hver region har ansvar for at sikre at RBGB anmeldes i hver regions respektive interne fortegnelser. Sekretariat for Patobank og Genetikbank har ansvaret for at indhente, forny og opbevare tilladelser fra Datatilsynet til information om det biologiske materiale (metadata) i Patologi- og Genetikdatabank. Alle personer med adgang til data har personlig adgangskode og alle kontakter bliver logget, ligesom de er underlagt tavshedspligt på samme niveau som sundhedspersoner.

7. Økonomi

Principper

- RBGB er underlagt regionerne som offentlig myndighed og driften finansieres af regionerne
- RBGB er en fællesregional driftsopgave i regi af Danske Regioner
- Fra 2017 er det en regional forpligtelse at sikre prøvetagning og registrering til RBGB.
- Fordelingsnøgler fastsættes af sekretariatet for RBGB i samarbejde med den faglige følgegruppe og godkendes af styregruppen og Sundhedsdirektørkredsen. Nøgletal hentes i myndighedsgodkendte registre
- Udlevering af information om biologiske materiale (metadata) fra RBGBs databaser er gratis
- Ved aftale om prospektiv indsamling af materiale (våde data) til et konkret projekt er en efterfølgende videregivelse til projektgruppen gratis
- For andre projekter betaler ansøger for alle udgifter forbundet med videregivelsen af det biologiske materiale (våde data) fra de enkelte biobankcentre. Dette omfatter udsøgning og pakning af materiale samt emballage og forsendelsesudgifter. 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 en fællesregional driftsopgave 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 for Patobank og Genetikbank og drift af Patologi- og Genetikdatabank, 3) Igangsætning af nye biobankcenter i regi af RBGB, 4) lokal laboratorie centerprojektlejelse, 5) RBGB registreringsmodul med tilknyttet sygdomsspecifik administration af data vedrørende materialer samt håndtering af indsamling og videregivelse af materialer, og 6) Videreudvikling af registreringsmodulet for RBGB f.eks. integration til kliniske kvalitetsdatabaser. Vedrørende etableringsbudget for nye biobankcenter, 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 direktør samt et antal sekretariats-medarbejdere 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, nyhedsbreve etc. Derudover er der i sekretariatet budgetposter for drift og udvikling af registreringsmodulet.

Patobank og Genetikbank har eget fællesbudget pga. den diagnostiske funktion og Patobanks øvrige opgaver, der ligger uden for biobankområdet.

Rammen for udgift til centerprojektlederen 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 projektleder posten 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 direktør, centerprojektleder, bioanalytiker mv. for at mindske sårbarheden.

Budgettet for Patobank og Genetikbank er selvstændigt og finansieres af regionerne på baggrund af patologiafdelingernes og de klinisk genetiske laboratoriers 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 samtidigt 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 løbende at udvikle Personlig Medicin og/eller stratificere patientbehandlingen på baggrund af forskningsresultater opnået ved brug af biobanken.

Etisk forsvarligt

- Det skal være muligt og etisk forsvarligt at indsamle, opbevare og videregive 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 under forudsætning af,

at der er et juridisk grundlag for at koble de pågældende oplysninger.

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 og det Nationale Genom center. I Danmark findes der ikke nogen egentlig biobanklov. Det er for eksempel Justitsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og det videnskabetiske 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 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. Teknologien giver løbende nye og mere sensitive muligheder. 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 materiale til patientens egen nuværende og fremtidige behandling samt sikre mulig udnyttelse af fremtidens viden og teknologi med henblik på analyseresultater, som kan bidrage til personlig medicin.

10. Biobanker i RBGB til andre sundhedsvidenskabelige formål

Via infrastrukturen i RBGB er der mulighed for indsamling og registrering af biologisk materiale for biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål. For at kunne anvende infrastrukturen i RBGB, er det en forudsætning at disse bio-

banker opfylder den til enhver tid gældende lovgivning. Biobanker med tilhørende metadata indsamlet til andre sundhedsvidenskabelige formål er registreret og dermed adskilt fra de kliniske biobanker i infrastrukturen i RBGB.

Samarbejdsaftalen vedr. Regionernes Bio- og Genombank (RBGB) samt den tilhørende databehandleraftale vedrører således også alene RBGB, og omfatter ikke øvrige biobanker i RBGB's infrastruktur.

11. Organisering og finansiering af Patobank og Genetikbank

Her beskrives organisering og finansiering af den landsdækkende databank, Patologi- og Genetikdatabank, i daglig tale Patobank og Genetikbank.

Baggrund

Patobank

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

Patobank er en national databank, der først og fremmest anvendes som et dagligt diagnostisk værktøj for patologer og for klinikere i patientbehandlingen. I forbindelse med undersøgelse af vævs- og celleprøver fra patienter kan Patobank 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 elektroniske patientjournaler, 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 Patobanks data er via Landsregistret for Patologi til rådighed for indberetning til Cancerregisteret. Sundhedsdatastyrelsen har en kopi af Patobank, Landregister for Patologi (LRP), som bliver opdateret dagligt. Patobank stiller desuden data til rådighed for forskningsprojekter, idet der kan ansøges om dataudtræk fra Patobank efter opnået tilladelse fra Datatilsynet samt en videnskabetisk komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed. Patobank leverer data til kliniske databaser, screeningsprogrammer samt produktions- og ressourceplanlægning i sundhedsvæsenet. Desuden varetages den overordnede styring af screeningsprogrammet mod livmoderhalskræft via Patobank.

Genetikbank

Størstedelen af landets parakliniske specialer, der udfører genetiske analyser, har de seneste år digitaliseret arbejdsgange med anskaffelse af laboratorie Information Management Systemer (LIMS) eller er i gang med det. Dog håndteres svarafgivelse i overvejende grad i form af papirbreve og patientsvar opbevares for en stor dels vedkommende i lokale databaser.

I februar 2018 udgav Medcom en revideret version af Edifact skabelonen: "Det gode genetiksvar". Skabelonen muliggør standardiseret beskedudveksling mellem sundhedssystemer vedr. genetiske analyser. Skabelonen har været en forudsætning, som ikke tidligere har været til stede, hvilket har betydet, at ingen af de ovenstående systemer understøtter digital udveksling af avancerede genanalyse-svar i dag.

På Digitaliseringskredsmøde d. 20. december 2018 blev analysefasen til etablering af en fællesregional Genetiksvardatabase godkendt med et klart mål om at sammenlægge udbuddet af genetikdatabasen med udbuddet af Patobanks database. Projektgrupperne for de to udbud har i samarbejde revideret et samlet projektinitieringsdokument til at dække begge specialer.

For genetikerne/ sundhedsprofessionelle skal etablering af en fællesregional database til genetiske analysesvar sikre, at den behandlende sundhedsprofessionelle kan se alle genetiske analysesvar på tværs af regionerne, at relevante IT-systemer kan tilgå svar via fx sundhed.dk, specialesystem, og at der er mulighed for udtræk af data til kvalitetsmonitorering og forskningsbrug.

Patologi- og Genetikdatabank

Fra 2021 etableres en fælles Patologi- og Genetikdatabase, som indeholder patologi- og genetiksvar samt produktionsdata for patologiafdelingerne og screeningsmodul for screeningsprogrammet for livmoderhalskræft.

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

Genetiske data leveres enten via lokale specialesystemer, eller vha. manuel indtastning direkte i databanken for de afdelinger, som ikke har IT-systemer, der understøtter automatisk dataoverførsel. Der indberettes til relevante registre.

Formålet med Patobank og Genetikbank

- At sikre optimal elektronisk udveksling af information såvel mellem landets patologiafdelinger og klinisk genetiske afdelinger som privatpraktiserende patologer med henblik på at skabe det bedst mulige, tidstro grundlag for patologiske og genetiske diagnoser
- At stille data til rådighed for de undersøgende læger og molekylærbiologer 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 af patologidata til Landsregisteret for Patologi (LRP) og derigennem til Cancerregisteret
- At varetage indberetning til RBGB

- At stille data til rådighed for screeningprogrammer
- At stille data til rådighed for kvalitetssikringsprogrammer inkl. kliniske kvalitetsdatabaser
- At stille data til rådighed for forskningsprojekter, der baseres på pato-anatomiske og genetiske diagnoser
- At stille data til rådighed for produktions- og/eller ressourceplanlægning i sundhedsvæsenet

Organisering

Patologi- og Genetikdatabank ejes af Danske Regioner og indgår i RBGBs organisation med et selvstændigt sekretariat ledet af formanden for Patobank i samarbejde med formanden for Genetikbank. Sekretariatet behandler repræsentantskabernes ønsker. For at fastholde det tværregionale faglige samarbejde inden for patologi, som er veletableret i Patobank regi, og for at give mulighed for at udbygge et tilsvarende samarbejde inden for diagnostik af genetiske sygdomme, etableres et selvstændigt repræsentantskab for genetik parallelt med Patobanks repræsentantskab, jf. organisationsdiagrammet for RBGB.

Patobank ledes af et repræsentantskab, som består af:

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

Genetikbank ledes af et repræsentantskab, som består af:

- Repræsentant fra afdelinger som foretager genetiske analyser:
 - 4 repræsentanter fra Klinisk genetiske afdelinger
 - 4 repræsentanter fra Biokemiske afdelinger
 - 2 repræsentanter fra Immunologiske afdelinger
- Formanden for Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
- En repræsentant fra Sundhedsdatastyrelsen – (skal afklares)
- En repræsentant fra CIMT, Region Hovedstaden (driftende it-organisation)

Patobanks repræsentantskab vælger en formand, som skal være en patolog ansat på en patologiafdeling, efter opslag i regi af Dansk Patologiselskab. Genetikbanks repræsentantskab vælger en formand, som skal være en klinisk genetiker ansat på en hospitalsafdeling, efter opslag i regi af Dansk Selskab for

Medicinsk Genetik. Formændene vælges for fire år, med mulighed for genvalg. Repræsentantskaberne kan nedsætte et forretningsudvalg samt ad hoc arbejdsgrupper.

Danske Regioner skal tage stilling til de helt overordnede og principielle spørgsmål omkring Patologi- og Genetikdatabanks 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 Patologi- og Genetikdatabanks drift.

Driften af Patologi- og Genetikdatabanks it-løsning er placeret i it-organisationen, CIMT, i Region Hovedstaden.

Finansiering

Patologi- og Genetikdatabank drives på non-profit basis. Finansieringen er forbrugsafhængig med udgangspunkt i antal indlagte svar og afregnes via en meddelelsesafgift, som betales af regionerne. Repræsentantskaberne indstiller årligt via Sekretariatet for Patobank og Genetikbank et fælles budget til godkendelse i Danske Regioner. Patologi- og Genetikdatabanks udgifter til forskningsudtræk finansieres ved en afgift. På basis af budgettet opkræver Danske Regioner de årlige bidrag til Patologi- og Genetikdatabank fra regionerne. Økonomifunktionen varetages af økonomiafdelingen på det hospital, hvor Patobanks formand er ansat.

Opgavefordeling

Repræsentantskaberne for Patobank og Genetikbank håndterer de faglige anliggender omkring Patologi- og Genetikdatabanken. Derudover varetager repræsentantskaberne i fællesskab via Sekretariatet for Patobank og Genetikbank dialogen og kontakten med den organisation, der har ansvaret for driften af Patologi- og Genetikdatabankens it-løsning - hvilket pt. er CIMT i Region Hovedstaden. Endvidere har repræsentantskaberne til opgave at udarbejde årlige budgetter, som af sekretariatet for Patobank og Genetikbank forelægges til godkendelse for sundhedsdirektørkredsen. Endelig skal repræsentantskaberne via sekretariatet 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 Patologi- og Genetikdatabankens årsregnskaber. Endelig skal sekretariatet tage stilling/orienteres om ændringer i kontrakten med CIMT.