

Regionernes Bio- og GenomBank

RBGB

Princippapir, PIXI



Indhold

1. Vision	3
2. Organisation	3
3. Indsamling og opbevaring af data	4
4. Brug og udlevering af data i offentlig sammenhæng	5
5. Samarbejde med virksomheder	5
6. Etik	5
7. Økonomi	6
8. Jura	6
9. Kommende biobanker	6
10. Biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål	6

1. Vision

Regionernes bio- og GenomBank (RBGB) arbejder grundlæggende i dansk sundhedsforskning på at skræddersy behandlinger til patienterne og undgå uvirksomt medicin. Transparensen i RBGB gør det let for diagnostik og forskningen ved at:

- 1) Der sikres en høj kvalitet af bio-materiale,
- 2) samarbejde i nationalt¹ og internationalt regi.

1.1 Baggrund

Sundheds- og indenrigsministeriet udløste i 2009 puljemidler, der etablerede infrastrukturen for dansk kræftforskning og Dansk Cancer Biobank (DCB).

Danske Regioners bestyrelse besluttede i april 2014 at etablere Dansk ReumaBiobank (DRB). Samme år d. 12. september oprettede Danske Regioner to landsdækkende Sekretariater, for henholdsvis RBGB og Patobank. Under inspiration af Patobank² (anno1999) besluttede Danske regioner at udvide RBGB til at omfatte eksisterende og kommende biobanker. Infrastrukturen for DCB er landsdækkende med national registrering i RBGBs registeret og indsamling af biologisk materiale.

I 2020 etablerede Danske Regioner Genetikbank i regi af sekretariat for patologi- og genetik databank. I regi af RBGB infrastrukturen er der i dag oprettet flere landsdækkende biobanker.³

Danmark er et foregangsland på området med oprettelsen af de landsdækkende biobanker med fælles nationale retningslinjer og registrering.

2. Organisation

Sundhedsdirektørkredsen er øverste beslutningsmyndighed i organisationsstrukturen. De udpeger medlemmerne af styregruppen for RBGB samt medlemmer af de faglige følgegrupper og godkender rammebudgettet.

Styregruppen giver informationer som kan videregives til sundhedsdirektørkredsen om udviklingen af organisationens struktur, indstiller fælles politikker til godkendelse i sundhedsdirektørkredsen og orienterer desuden sekretariatet for RBGB om relevante publicerede dokumenter.

Under styregruppen er sekretariatet for RBGB. Det har sammen med de regionale centerledere ansvaret for daglig drift, udvikling, forsker- og klinikbetjening. Sekretariatet er placeret på afdeling for patologi, Herlev Hospital.

¹ Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 2.

² Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 18 ff.

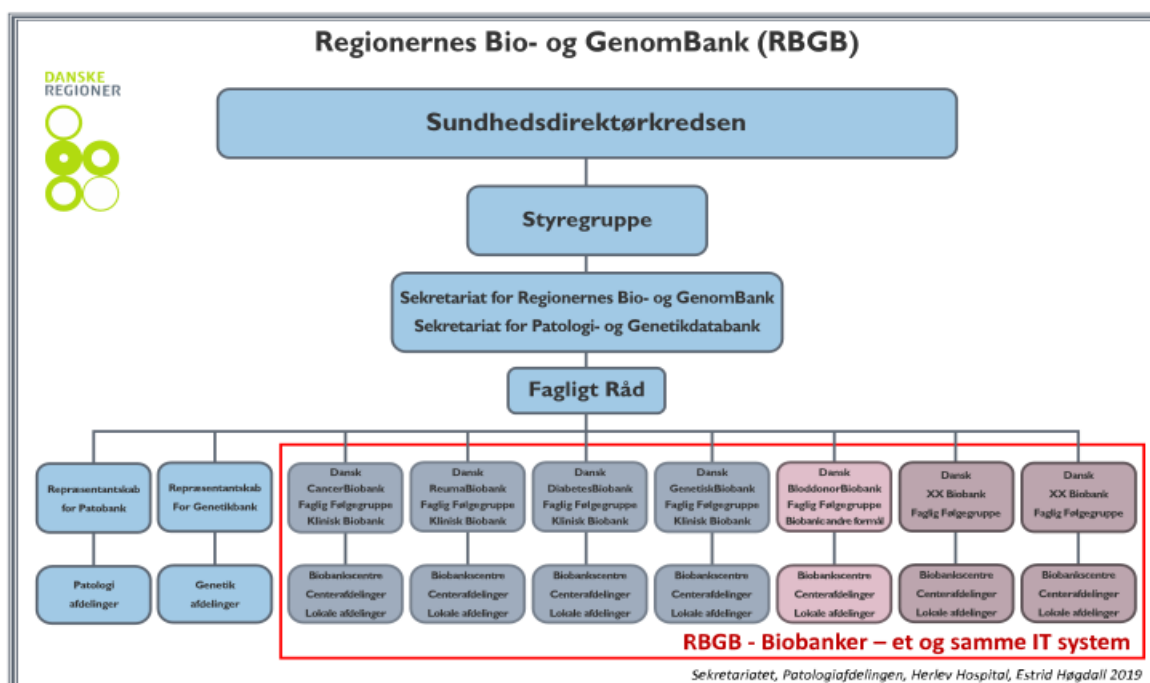
³ Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 4.

Fagligt råd består af formændene for de faglige følgegrupper og relevante partnere⁴ indenfor sundhedsområdet, som skal bidrage til harmonisering på tværs af biobankerne. Rådet indstiller emner til fremstilling for styregruppen og bidrager med erfaring fra nationale og internationale tiltag.

Under hver biobank er etableret en faglig følgegruppe, der skal sikre den kliniske forankring.

Biobankcentrene er en underliggende del af RBGB, som er placeret i de enkelte regioner. De kliniske bioke-miske, patologiske og hæmatologiske afdelinger indsamler, håndterer og opbevarer materiale med henblik på diagnostik/behandling eller forskning. Opbevaring foregår patientnært i de enkelte regioner med lands-dækkende tidstro registrering i RBGB registeret.

For mere vejledning og information om fagspecifikke biobanker, se www.regioner.dk/rbgb



Organisationsdiagram for RBGB

3. Indsamling og opbevaring af data

Når biobanker indsamler biologisk materiale eller information herom, skelner man mellem våde data og tørre data.

Våde data (bio-materiale) er eks. blod, knoglemarv, væv og urin. Den respektive afdeling bruger bio-materialet i behandling/diagnostik af patienten. Bio-materialet må kun anvendes i forskningsprojekter med patientens samtykke, medmindre Videnskabsetisk Komite (VEK) har givet dispensation herfra. Bio-materialet opbevarer afdelingen pseudonymiseret. Det betyder, at der ikke er tilgængelig information, som direkte kan identificere patienten.

⁴ Formanden for Patobank, direktøren for RKKP, en repræsentant fra Danske Regioner og direktøren for RBGB-sekretariatet, se retningslinjerne for udpegning s. 3f.

Tørre data (metadata) er den konkrete information om prøven. Når den lokale biobankafdeling modtager de biologiske materialer, registrerer de metadata om prøven i RBGB's nationale registreringssystem. Eksempler på metadata kan være en kode for diagnosen, alder samt dato for prøvetagningen. Biobankerne prioriterer tidstro registrering for at sikre kontinuitet og høj kvalitet af data.

Kvaliteten af materialer og dets metadata i RBGB præsenteres årligt i form af kvalitetsindikatorer i årsrapporten for RBGB.⁵

4. Brug og udlevering af data i offentlig sammenhæng

Informationssikkerhed er et vigtigt element, når sundhedsdata indgår i en patients diagnostik/behandling eller i forskning. Brugen og udleveringen af sundhedsdata er underlagt fortrolighed, integritet og tilgængelighed.⁶

Udleveringen af bio-materiale sker altid på baggrund af en godkendelse fra VEK og RBGB foretager altid inden udleveringen af bio-materiale et opslag i vævsanvendelsesregisteret (VAR). Er patienten ikke registreret i VAR, kan bio-materialet og dets metadata udleveres til forskningsprojektet, hvis de relevante godkendelser foreligger. Det er en konkret vurdering, hvor meget bio-materiale der kan udleveres, da der forsat skal være materiale til patientens egen diagnostik og behandling. RBGB foretager en afvejning mellem nuværende og kommende behov.⁷

5. Samarbejde med virksomheder

I 2016 er der udarbejdet retningslinjer for samarbejde mellem RBGB og en række medico virksomheder. Retningslinjerne angiver, at samarbejdsaftalen skal leve op til minimumsstandarden for offentlig forskning, som RBGB har med Danske Regioner.

RBGB udleverer udelukkende anonymiseret analysedata og pseudonymiseret bio-materiale til private aktører, når ansøgningerne er godkendt hos den relevante offentlige myndighed efter gældende lovgivning.

Under sekretariatets styring og ansvar har virksomhederne mulighed for at få koblet bio-materiale og analysedata til andre kilder til sundhedsdata.

Håndteringsomkostningerne følger i udgangspunktet "Oversigten over vejledende håndteringsomkostninger". Andre finansieringsmodeller kan aftales individuelt med Danske Regioner.

6. Etik

Alle data opbevares pseudonymiseret⁸ på sikrede servere, alle ansatte med adgang til registreringssystemet for RBGB er underlagt tavshedspligt og har personlig adgangskode, som logger kontakten med registeret. Den registrerede borger kan altid trække sit samtykke tilbage for anvendelsen af sine sundhedsdata.

⁵ <http://www.regioner.dk/rbgb>

⁶ Se retningslinjerne om informationssikkerhed, Danske Regioner 2015.

⁷ Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 10 ff.

⁸ Se under afsnit 3.

7. Økonomi

RBGB er en fælles regional driftsopgave, som skal sikre prøvetagning og registrering af bio-materiale. Fordeling af midler til centerprojektlederne sker ud fra nøgletal, hvor udgangspunktet kan være antal diagnoser eller befolkningsgrundlaget.

Det er altid gratis at få udleveret metadata om bio-materiale. Et prospektivt projekt har altid én gratis udlevering af bio-materialet fra RBGB. Til andre projekter betaler ansøgeren alle udgifter til udsøgning, pakning, emballage og forsendelsesomkostningerne ved udleveringen af bio-materiale, medmindre andet er aftalt.

8. Jura

I Danmark er biobanker reguleret af bla. sundhedsloven, forsøgsloven⁹ og databeskyttelsesloven.

9. Kommende biobanker

Da det er umuligt at vide, hvilke spørgsmål diagnostikken og forskningen ude i fremtiden stiller, begrundes virkeligheden derfor forsat en national infrastruktur med forsat oprettelse af nye biobanker, der opbevarer nuværende og kommende sundhedsdata til gavn for patienternes egen personlige medicin og løbende udvikling af forskningen indenfor personlig medicin.

10. Biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål

RBGB kan bidrage med infrastruktur af biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål, der omfatter mere generelle undersøgelser. I regi af RBGB er et eksempel Dansk BloddonorBiobank, der indsamler blodprøver og dets data til det danske bloddonor studier.

*Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:
Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk*

⁹ LBK nr. 1338 af 01/09/2020, Bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.