

Vejledning til oprettelse af en klinisk biobank Regionernes Bio- og GenomBank

Baggrund

For at man som region lever op til reglerne i Databeskyttelsesforordningen (GDPR), skal man internt i regionen føre fortegnelser over behandlingsaktiviteter og forskningsaktiviteter. Der er derfor 2 fortegnelser: en behandlingsfortegnelse og en forskningsfortegnelse.

En klinisk biobank skal opføres på behandlingsfortegnelsen, en forskningsbiobank skal opføres på forskningsfortegnelsen. Fortegnelserne skal til enhver tid kunne udleveres til Datatilsynet.

RBGB-sekretariatet har lavet denne procedure for at gøre opmærksom på, hvad man skal huske at gøre, når man skal opføre en ny klinisk biobank på en fortegnelse, eller når man blot skal opdatere en allerede anmeldt klinisk biobank **i regi af RBGB.**

Instruksen tager udgangspunkt i tidligere erfaring med oprettelsen af D19B-biobanken på Region H's behandlingsfortegnelse i foråret 2021. RBGB-sekretariatet gør derfor opmærksom på, at der kan være andre procedurer i de respektive regioner. Derfor råder RBGB-sekretariatet centerprojektlederne til at tage kontakt til egne jurister for at sikre, at regionale vejledninger/procedurer følges.

Denne vejledning er delt op i 2 dele:

[Til internt brug for RBGB-sekretariatet](#)

[Til eksternt brug \(andre regioner end Region Hovedstaden\)](#)

Til internt brug for Region Hovedstaden

Procedure

Der er 3 led i forbindelse med oprettelsen af en klinisk biobank:

1. Selve behandlingsaktiviteten (den kliniske biobank) skal opføres på behandlingsfortegnelsen. Dette gøres ved, at man som opretter kontakter jurist i RBGB (se kontaktoplysninger nederst i dokumentet).
Jurist i RBGB sender efter anmodning et skema til opretteren, hvor han/hun angiver de informationer, der er nødvendige for, at regionen lever op til kravene i Databeskyttelsesforordningen. De informationer, der er nødvendige står i skemaet – så opretteren (RBGB, sekretariatet) skal blot udfylde dét.
Medarbejder (jurist) i RBGB videresender anmeldelsesdokumentet til Videnscenteret for dataanmeldelser, enheden der arbejder med fortegnelser og dataanmeldelser, samt sætter en af sundhedsjuristerne i regionen og opretteren på mailen 'cc'.
2. CIMT skal godkende det IT-mæssige, da der er nogle sikkerhedskrav, der skal være opfyldt. Derfor skal man som opretter finde ikonet på sit skrivebord, der hedder 'CIMT – Service'. Derinde skal man klikke på ikonet 'bestil', derefter skal man trykke på ikonet 'andet'. Der kommer en formular op, som skal udfyldes og sendes retur, så CIMT kan varetage opgaven og godkende.

Punkt 1 og punkt 2 gøres simultant.

3. Som opretter modtager man en bekræftelse fra både Videnscenteret for dataanmeldelser samt fra CIMT, når begge punkter er gået igennem, og dermed er godkendt. Når man som opretter har modtaget bekræftelse fra begge enheder, er den kliniske biobank oprettet.

Vær opmærksom på, at hvis der bliver anvendt eksterne databehandlere, skal der udfærdiges databehandleraftaler. F.eks. hvis der er tørre data, der bliver opbevaret i et IT-system, og IT-systemet driftes af en ekstern databehandler (én der er uden for regionen). Kontakt venligst Videnscenteret for dataanmeldelser for dette. For RBGB er f.eks. CGI ekstern databehandler.

Til eksternt brug (andre regioner end Region Hovedstaden)

Procedure

1. Centerprojektlederen skal kontakte den juridiske enhed i sin region, der arbejder med fortegnelser (interne anmeldelser) og bede dem om at hjælpe med følgende:
 - a. At opføre biobankerne på regionens interne fortegnelse. RBGB's biobanker er som hovedregel kliniske og SKAL derfor opføres på behandlingsfortegnelsen. Hvis det drejer sig om en forskningsbiobank, skal den opføres på forskningsfortegnelsen. HUSK at gøre juristerne opmærksomme på, at biobankerne er en del af RBGB.
 - b. Den nye RBGB-databehandleraftale bør være en del af anmeldelserne – medmindre de regionsansatte jurister har en anden holdning.
 - c. Hvis biobankerne allerede er anmeldt (opført på fortegnelsen), skal centerprojektlederen blot opdatere de anmeldte biobanker (f.eks. skal den nye RBGB-databehandleraftale så tilføjes anmeldelserne). Det gøres ved hjælp af regionens juridiske enhed.
 - d. Udover at biobankerne skal opføres på den regionale interne behandlingsfortegnelse, skal det IT-mæssige godkendes af den ansvarlige enhed i de respektive regioner, da der er sikkerhedskrav, der skal være opfyldt. RBGB-sekretariatet har ikke kendskab til de regionale procedurer, og centerprojektlederne bedes derfor kontakte de regionsansatte jurister for vejledning.

Begge elementer skal være opfyldt, for at biobankerne er lovligt oprettede; dvs. både det IT-mæssige OG fortegnelsen.

2. Når centerprojektlederen har modtaget en bekræftelse på, at biobanken er opført på fortegnelsen/den allerede eksisterende anmeldelse er opdateret, samt at det IT-mæssige er i orden, bedes centerprojektlederen gemme dokumentationen samt sende en kopi til RBGB-sekretariatet på mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk.

Hvis der er spørgsmål til proceduren, kan RBGB-sekretariatet kontaktes via mail eller tlf.: 38 68 98 12.

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