

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	5
8. Jura	6
9. Kommende biobanker	6
10. Biobanker til andre sundhedsvidenskabelige formål	6

1. Vision

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en sundhedstjeneste, der grundlæggende arbejder i det danske sundhedsvæsen med diagnostisk materiale og understøtter gerne forskningen i udviklingen af skræddersyede individuelle behandlinger til patienterne.

1.1 Baggrund

Sundheds- og indenrigsministeriet udløste i 2009 puljemidler, der etablerede infrastrukturen for dansk kræftforskning og Dansk CancerBiobank (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 Patobank (anno 1999) (Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 18 ff.) besluttede Danske Regioner at udvide RBGB til at omfatte eksisterende og kommende biobanker. Infrastrukturen for DCB er landsdækkende med national registrering i RBGB's 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 (Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 4.).

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 fællespolitikker til godkendelse i sundhedsdirektørkredsen og orienterer desuden sekretariatet for RBGB om relevante publicerede dokumenter.

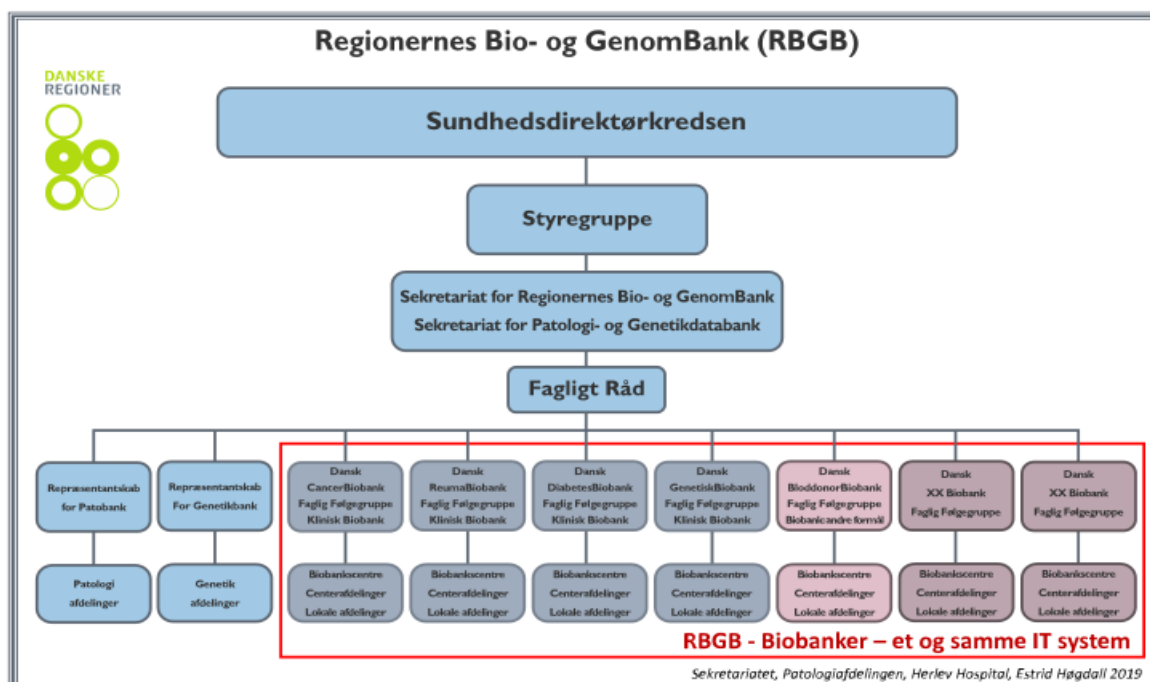
Under styregruppen er sekretariatet for RBGB. Det har sammen med de regionale centerledere ansvaret for daglig drift, udvikling, forsker- og klinikbetjening. Sekretariatet er placeret på afdeling for patologi, Herlev Hospital.

Fagligt råd består af formændene for de faglige følgegrupper og relevante partnere (Formanden for Patobank, direktøren for RKKP, en repræsentant fra Danske Regioner og direktøren for RBGB-sekretariatet, se retningslinjerne for udpegning s. 3f.) indenfor sundhedsområdet, som bidrager til harmonisering på tværs af biobankerne. Rådet indbringer emner 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 biobankere, se www.regioner.dk/rbgb



Organisationsdiagram for RBGB

3. Indsamling og opbevaring af data

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

Våde data (biologisk materiale) er eks. blod, knoglemarv, væv og urin. Den respektive afdeling bruger bio-logisk materiale i behandling/diagnostik af patienten. Afdelingerne opbevarer biologisk materiale pseudony-miseret og det beskyttes i 10 år efter patienten er afdøet ved døden (Se Information til patienter på hjem-mesiden for RBGB under fanen 'For donorer').

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 årsrap-porten for RBGB (<http://www.regioner.dk/rbgb>).

4. Brug og udlevering af data i offentlig sammenhæng

Informationsikkerhed er et vigtigt element, når sundhedsdata indgår i en patients diagnostik og behandling. RBGB sørger altid for at kunne dokumentere godkendt brug og lovlig udlevering af sundhedsdata. Al behandling af oplysninger i RBGB er underlagt fortrolighed. Brugen og udleveringen af sundhedsdata er underlagt fortrolighed og tilgængelighed (Se retningslinjerne om Informationsikkerhed, Danske Regioner 2015.).

Når udleveringen af klinisk biologisk materiale sker til forskning, er det altid på baggrund af en godkendelse fra Videnskabsetisk Komité (VEK). RBGB fortager i denne sammenhæng altid et opslag i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) inden udleveringen finder sted. Er patienten ikke registreret i VAR, kan biologisk materiale og dets metadata udleveres. Det er en konkret vurdering, hvor meget biologisk materiale der kan udleveres, da der forsat skal være materiale til patientens egen diagnostik og behandling. RBGB foretager en konkret afvejning mellem nuværende og kommende behov (Principper for Regionernes Bio- og GenomBank, s. 10 ff.).

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 minimumsstandarderne for offentlig forskning, som RBGB har med Danske Regioner.

RBGB udleverer udelukkende anonymiseret analysedata og pseudonymiseret biologisk 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 biologisk 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 pseudonymiseret (Se under afsnit 3) på sikre servere, alle ansatte med adgang til registreringsystemet for RBGB er underlagt tavshedspligt og har personlig adgangskode, som logger kontakten med registeret.

7. Økonomi

RBGB er en fælles regional driftsopgave, som skal sikre prøvetagning og registrering af biologisk materiale (Se ny akkreditering). Fordeling af midler til centerprojektledelserne sker ud fra nøgletal, hvor udgangspunktet kan være antal diagnoser eller befolkningsgrundlaget.

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

8. Jura

I Danmark er biobanker reguleret af bl.a. sundhedsloven, forsøgsloven (LBK nr. 1338 af 01/09/2020, Bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) 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.

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 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*