

Retningslinjer for opslag i Vævsanvendelsesregisteret Regionernes Bio- og GenomBank

Baggrund

Før udlevering af prøver fra en klinisk biobank kan finde sted, skal der laves opslag i Vævsanvendelsesregisteret (VAR). Dette gælder både for prøver med og uden projektsamtykke. Kravet om at kliniske prøver, der skal udleveres til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal tjekkes i VAR, er at finde i sundhedslovens § 29, stk. 4. Sundhedslovens § 32 beskriver ligeledes at kliniske prøver kun kan anvendes til forskning, såfremt patienten ikke er registreret i VAR.

Den person der er juridisk ansvarlig for at overholde lovgivningen, når der udføres sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er den **primære investigator (PI)** – dvs. det er PI, der er ansvarlig for at der ikke bliver anvendt prøver, hvor patienten er registreret i VAR. Dog er det biobankens ansvar, at der ikke udleveres materiale fra biobanken før der er foretaget opslag i VAR. Det er således biobankpersonalet (centerprojektlederen eller RBGB-sekretariatet), der har ansvar for, at der er foretaget opslag i VAR inden udlevering af biologisk materiale til et forskningsprojekt.

Sekretariatet for RBGB eller centerprojektlederne i RBGB hjælper gerne med at foretage selve opslaget.

Formål

Denne vejledning beskriver hvordan man laver et opslag i VAR, samt hvordan man skal forholde sig, hvis en patient står i VAR. Vejledningen er delt op i fire dele

- A. Opslag i VAR
- B. Dokumentation for opslag i VAR
- C. Proceduren, hvis en patient findes i VAR og *der ikke er samtykke* til det specifikke forskningsprojekt
- D. Proceduren, hvis en patient findes i VAR samtidig med, at *der er samtykke* til det specifikke forskningsprojekt

A. Opslag i VAR

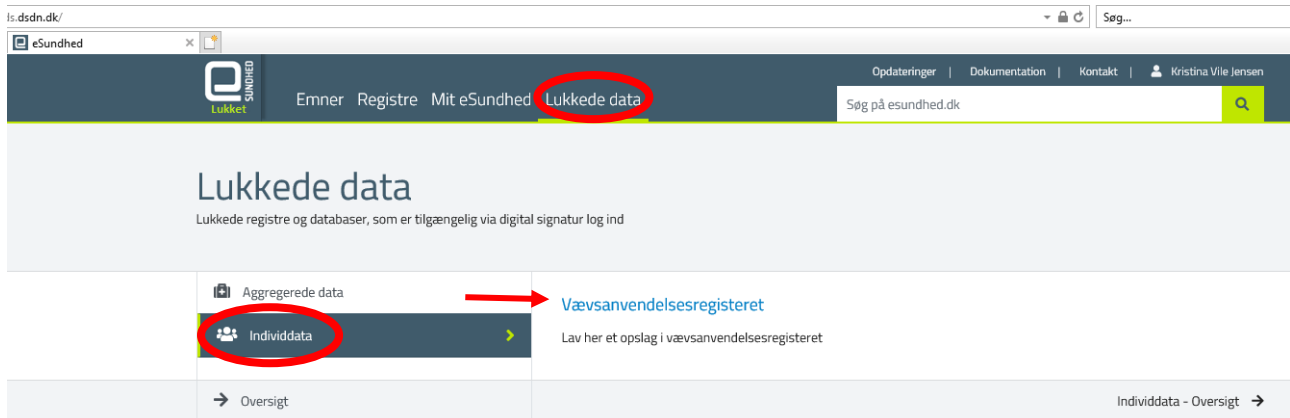
Det er en forudsætning for at kunne lave opslag i VAR, at man har fået oprettet mitID erhverv og er tildelt en rolle i brugerstyringsystemet SEB. Derudover skal man have adgang til Sundhedsdatanettet. Digital signatur får man fra sin arbejdsplads. Tildeling af rollen sker via linket <https://sebanmod.dkseb.dk/Default.aspx>. Her logger man ind med mitID erhverv.

Procedure

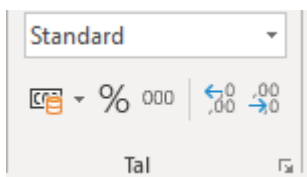
Når det skal tjekkes om en patient er registreret i VAR gøres følgende:

1. Sørg for at være oprettet (se ovenfor)
2. Log ind via: <https://esundhed.sundhedsdata.dsdn.dk/>
3. Husk at logge ind via fanen **Nemlogin**.

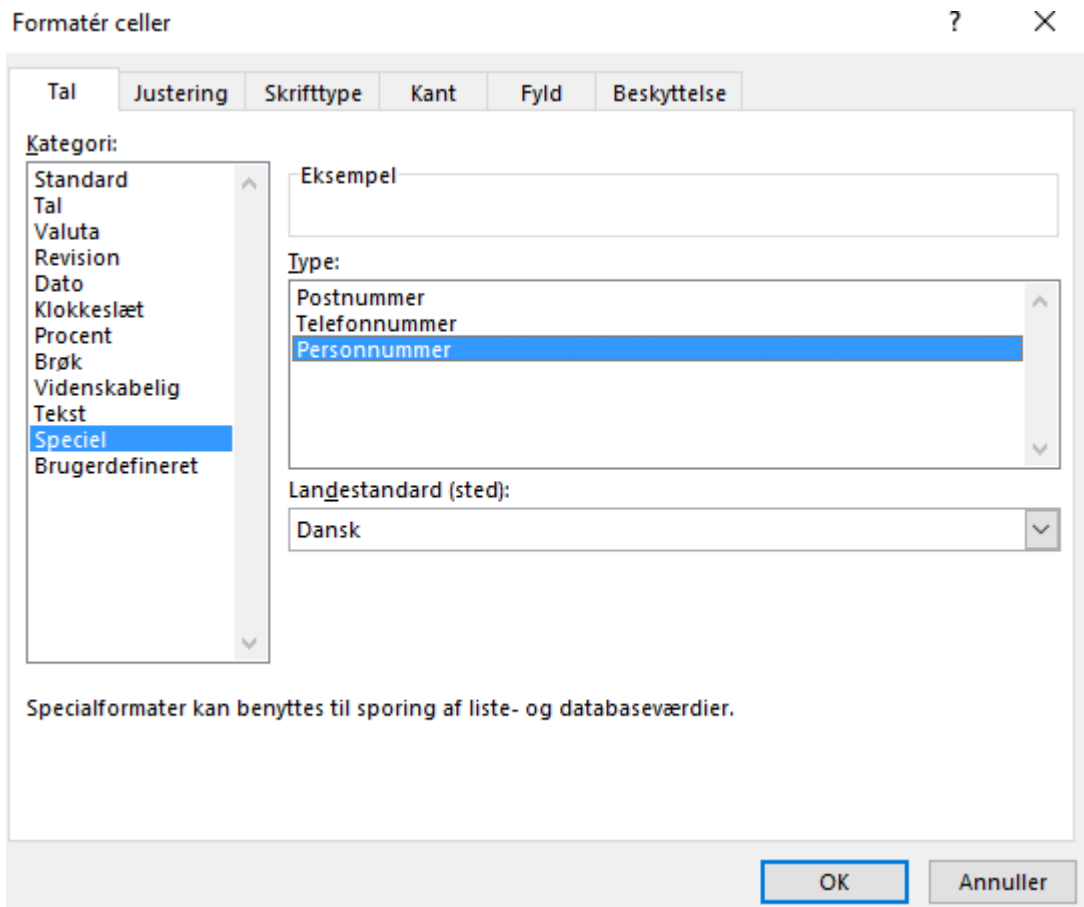
4. Efter login vælges fanen "Lukkede data" i menuen i toppen og herunder "Individdata" hvor vævsanvendelsesregistret findes.



5. Sørg for at der i filen, som skal indlæses (excel- eller tekstfil), kun er CPR-numre – intet andet. Marker kolonnen med CPR-numre og vælg 'flere talformater' i drop-down menuen, hvor der står 'Standard' (figur 1). Her vælges 'Speciel' og 'Personnummer' (figur 2).

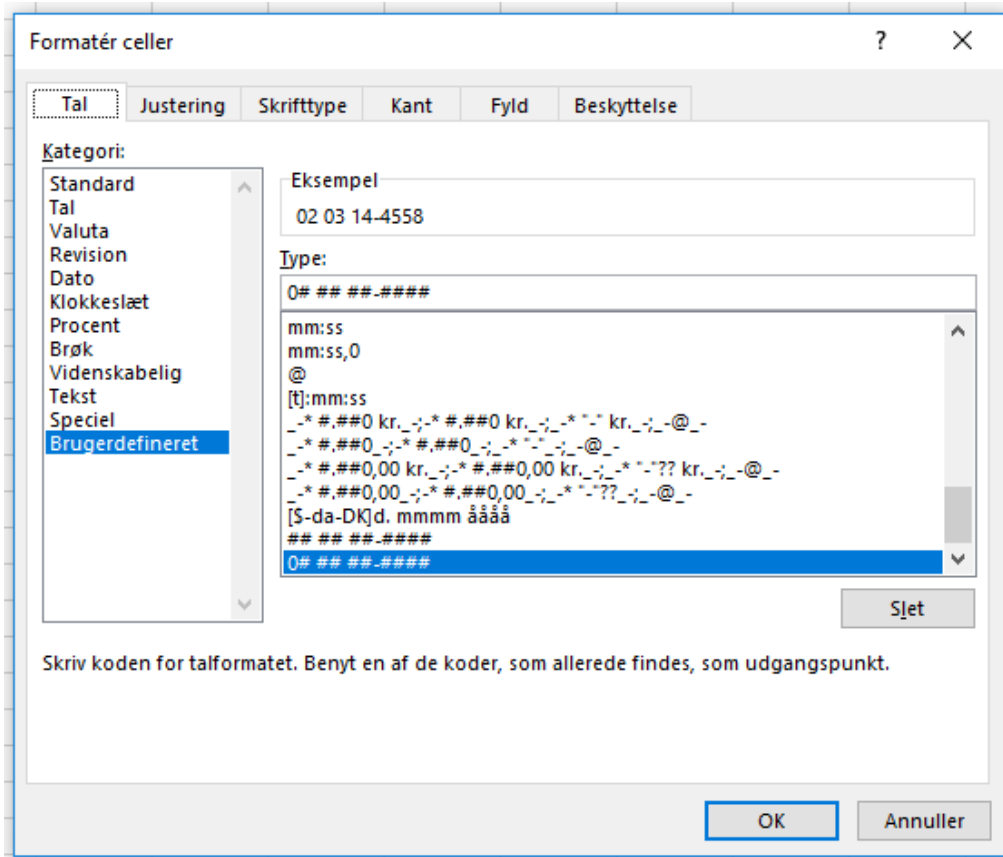


Figur 1



Figur 2

6. Hvis Excel har slettet foranstillede 0'er i CPR-numre, kan de pågældende ikke indlæses. Bevar/indsæt foranstillede 0'er via **Formatér celler > Brugerdefineret**, vælg koden **## ## #-## ##** og erstat det forreste # med 0 (figur 3)



Figur 3

7. Når formateringen er rigtig, gemmes excel-filen som en CSV (semikolonsepareret)-fil. Husk at gemme filen i overensstemmelse med interne retningslinjer for opbevaring og håndtering af cpr-numre på din arbejdsplads (den respektive region/hospitalsafdeling).
8. På VAR's side uploades CSV-filen, tryk 'Vælg fil', derefter 'Anvend filter' (figur 4).



Figur 4

9. Efter tjek i VAR tages et skærmpoint af resultatet (figur 5). Skærmpointet skal omfatte det felt, der fortæller, om der er matchende CPR-nr. eller ej.



Figur 5

10. Hvis opslag i VAR foretages på foranledning af en anden (fx PI på projektet), sendes en mail til personen, der har efterspurgt opslaget i VAR, med information om, om der er nogle af patienterne, der har et CPR-nr. registreret i VAR; indsæt skærmpromptet som dokumentation. I mailen skrives antallet af CPR-numre, der er blevet tjekket samt navnet på studiet for yderligere præcision.

B. Dokumentation for opslag i VAR

RBGB-sekretariatet eller biobankcenteret skal kunne dokumentere, at patienter, hvis materialer bliver udleveret, er blevet tjekket i VAR.

Dokumentationen tjener det saglige formål, at RBGB skal kunne dokumentere, at der kun udleveres biologisk materiale fra patienter, der ikke har tilmeldt sig VAR. Det er i strid med sundhedsloven at udlevere klinisk biologisk materiale til forskning fra patienter, der er registreret i VAR.

For at kunne dokumentere dette skal mailkorrespondancen med information om, hvorvidt CPR-numrene er i VAR, skærmpromptet samt CPR-listen gemmes i overensstemmelse med de interne retningslinjer for opbevaring af CPR-numre på din arbejdsplads.

Sørg for til sidst at slette mailkorrespondancen i Outlook. (Indbakke, Sendt post og Slettet post)

Den der foretager søgninger i VAR, har ansvaret for at opbevare dokumentation for søgningen.

C. Proceduren, hvis en patient findes i VAR og *der ikke er samtykke* til det specifikke forskningsprojekt

Denne del beskriver hvordan man skal forholde sig hvis der **ikke** er samtykke fra patienterne til det specifikke forskningsprojekt.

Procedure

Såfremt ét eller flere af cpr-numrene er registreret i VAR, må disse patienters biologiske materiale, f.eks. blod/vævsprøver, **ikke** anvendes til forskning, og materialet kan således **ikke** udleveres.

Gør modtageren opmærksom på dette i mailkorrespondancen. Mailen **skal** sendes i overensstemmelse med din arbejdsplads' interne retningslinjer for forsendelse af CPR-numre (CPR-nr. vil fremgå af skærmprintet, hvis der er nogle af patienterne, der er registreret i VAR). Der kan ligeledes være tilfælde, hvor der er CPR-numre i selve mailkorrespondancen. Vær opmærksom på dette ift. retningslinjer for forsendelse samt opbevaring af mail.

D. Proceduren, hvis en patient findes i VAR og *der er samtykke* til det specifikke forskningsprojekt

Denne del beskriver, hvordan man skal forholde sig hvis en patient både er registreret i Vævsanvendelsesregisteret (VAR) OG har givet et informeret samtykke til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Da denne type problemstilling er principiel, har sekretariatet for RBGB været i tæt dialog med jurister fra Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig for Vævsanvendelsesregisteret. I forbindelse med den dialog, har sekretariatet for RBGB modtaget information om, hvordan vi som biobank skal forholde os ved denne type problemstilling. Fremgangsmåden bliver forklaret på s. 6 i denne retningslinje.

Baggrund:

For hver forespørgsel på udlevering af materiale fra en patient, der både er registreret i VAR **og** har givet et informeret samtykke til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, er det op til en konkret vurdering om materialet må udleveres til det konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Dette skyldes at sundhedsloven beskriver, at det kun er prøver, hvor patienten ikke er registreret i VAR, der må udleveres til forskning. Men komiteloven beskriver at prøver må udleveres hvis patienten har givet et samtykke til et forskningsprojekt efter komiteloven, hvor patienten samtykker til at vedkommendes prøver kan anvendes.

Her er der tale om en konkret vurdering, om det er det informerede samtykke efter komiteloven eller bestemmelsen i sundhedsloven vedr. VAR, der har forrang i en sådan situation.

Fremgangsmåde:

Den bedste mulige løsning er at spørge forsøgsdeltageren, som beskrevet ved "trin 1". Hvis det ikke er muligt grundet død, er det fremgangsmåden ved trin 2, der skal anvendes.

Trin 1: PI kontakter forsøgsdeltageren for at gøre forsøgsdeltageren opmærksom på at vedkommende både er i VAR og har givet et informeret samtykke til et konkret forskningsprojekt. PI spørger om forsøgsdeltageren stadigvæk gerne vil deltage i projektet selvom han/hun står registreret i VAR. PI skal kunne dokumentere at forsøgsdeltageren stadigvæk gerne vil deltage i forskningsprojektet, og sende dokumentation til sekretariatet for RBGB. Prøverne udleveres kun såfremt forsøgsdeltageren bekræfter at han/hun gerne vil forsætte med at deltage i projektet og sekretariatet har fået fyldestgørende dokumentation for det. Sekretariatet for RBGB gemmer dokumentationen.

Trin 2: Såfremt trin 1 ikke kan følges, er der nedenfor oplyst vurderingspunkter, der skal udmunde i en konkret vurdering. Følgende punkter tages i betragtning (ikke-prioriteret rækkefølge):

1. Hvornår samtykket til deltagelse i det enkelte forskningsprojekt er indhentet. Er det informerede samtykke til det konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt (samtykke til forskningsprojekt) indhentet før eller efter registreringen i VAR?
 - a) Såfremt det informerede samtykke er indhentet før registreringen i VAR, kan det tale imod en udlevering, da det kan være patienten, tror han/hun har meldt sig ud af det konkrete forskningsprojekt ved at lade sig registrere i VAR efterfølgende, hvilket dog ikke er korrekt. Det kan være en misforståelse, som betyder, at patienten tror, det er sådan reglerne er/det man skal gøre, hvis man vil udtræde af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
 - b) Hvis det informerede samtykke (samtykke til forskningsprojekt) er indhentet efter registreringen i VAR, kan det være fordi, patienten har glemt, at han/hun i sin tid tilmeldte sig VAR. I dette tilfælde ville det informerede samtykke til forskningsprojektet være den seneste aktive tilkendegivelse fra patienten – hvilket taler for udlevering.
2. Hvorledes indhentningen af det biologiske materiale er beskrevet i forbindelse med patientinformationen og samtykket
 - a) Hvad står der i deltagerinformationen om forskningsprojektet, herunder det biologiske materiale? Er det beskrevet klart for forsøgspersonen, hvilke prøver, der bliver anvendt? Er der gennemsigtighed? Jo mere gennemsigtighed, jo mere taler det for en udlevering.
3. Om der i forbindelse med projektet, er samtykke til den beskrevne anvendelse
 - a) Er forsøgsdeltageren indforstået med, hvad prøverne skal anvendes til?
 - b) Dette punkt hænger sammen med punkt 2 ift. gennemsigtighed.
4. Hvorvidt registreringen i VAR ligger før eller efter samtykket til deltagelsen i forskningsprojektet
 - a) Se punkt 1a og 1b.
5. Om forsøgspersonen er udtrådt af projektet og herefter har registreret sig i VAR
 - a) Såfremt forsøgspersonen er udtrådt af projektet og efterfølgende har ladet sig registrere i VAR – må prøverne IKKE udleveres

Den person der er juridisk ansvarlig for at overholde lovgivningen, når der udføres sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er den **primære investigator (PI)**. Dvs. det er PI's ansvar at foretage den konkrete vurdering, ift. om udlevering kan finde sted.

I praksis vil det være centerprojektlederen, eller sekretariatet for RBGB, der tjekker om en patient er registreret i VAR. Hvis der findes patienter som er registreret i VAR, skal der ske henvendelse til PI, der skal gøres opmærksom på problemstillingen.

Centerprojektlederen skal derfor kontakte sekretariatet for RBGB med henblik på, at direktøren for RBGB, juristen i RBGB samt PI kan deltage i den konkrete vurdering sammen med centerprojektlederen.

I forhold til de vurderingspunkter, der omhandler hvornår et samtykke er indhentet i forhold til registrering i VAR, skal man kende datoen for indmeldelsen i VAR. Det er kun Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig for registeret, der kan se dato for indmeldelse. Sekretariatet for RBGB sender derfor en mail til Sundhedsdatastyrelsens e-mailadresse med de CPR-numre, hvor vi mangler at kende til tidspunkt for tilmelding, så den konkrete vurdering kan foretages og grundlaget for denne dokumenteres.

Sekretariatet for RBGB arkiverer mailkorrespondance/information indeholdende argumenter/ræsonnementer for/imod udlevering af materialet sammen med projektets øvrige dokumenter, så hvis en patient i fremtiden kontakter PI/anden kontaktperson, kan man fremvise, at der er taget aktiv stilling til udleveringen.

Husk **altid** at følge de interne retningslinjer for opbevaring, håndtering og forsendelse af CPR-numre, både ift. drevene og Outlook, der gælder for din arbejdsplads.

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. E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk