

DANMARKS NATIONALE BIOBANK

Vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra
Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut

7/9-2016

Hvordan får jeg adgang til materiale i Danmarks Nationale Biobank?

Denne vejledning beskriver, hvordan danske og udenlandske forskere opnår adgang til biologisk materiale og data fra Danmarks Nationale Biobank. Vejledningen beskriver grundigt vilkår og kriterier for udlevering, samt juraen, der ligger bag. Kort fortalt er der 4 trin i processen:



1) For at få adgang til biologisk materiale skal projektet godkendes af en videnskabsetisk komité (VEK). Det er et krav i dansk lovgivning, at alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår humant biologisk materiale, har opnået godkendelse. Endvidere skal der foreligge en godkendelse fra Datatilsynet, eller dokumentation for, at projektet er optaget på en lokal fællesanmeldelse (papaplyanmeldelse).

2) Når godkendelse er opnået, ansøges gennem den fælles nationale indgang til biologi og data, Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen. Ansøgningen videresendes herefter til det Koordinerende Center ved Danmarks Nationale Biobank, som varetager den videre sagsgang. Ud over VEK- og evt. Datatilsynets godkendelse, skal der ligeledes indsendes udfyldt ansøgningsskema, projektbeskrivelse og udtræksbeskrivelse.

3) Alle indkomne ansøgninger behandles af Biobankens Indstillingsudvalg. Udvalget består af følgende medlemmer: 2 personer udpeget af SSI, herunder formanden, 1 person udpeget af det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom, 1 person udpeget af Danske Regioner, og 1 person udpeget af foreningen Danske Patienter. Udvalget vurderer ansøgninger i den rækkefølge de modtages, det tilstræbes at svare forskeren inden for 30 dage, efter modtagelse af komplet ansøgning.

4) Der aftales vilkår for udlevering, prøverne findes frem, og udleveres.

På de følgende sider uddybes disse procedurer, men du er også meget velkommen til at kontakte det Koordinerende Center direkte for yderligere information, råd og vejledning på mail@nationalbiobank.dk eller telefon 3268 9163.

Indholdsfortegnelse

Hvordan får jeg adgang til materiale i Danmarks Nationale Biobank?	2
1. Formål.....	4
2. Lovgrundlaget for adgang til biologisk materiale i DNB	4
2.1 Persondataloven.....	5
3. Generelle vilkår.....	6
3.1 DNB's adgang til videregivelse af oplysninger i henhold til persondataloven	6
3.2 Videnskabsetisk komité.....	7
3.3 Datatilsynets tilladelse.....	7
3.4 Kriterier for vurdering af ansøgning	7
3.5 Ansøgning om adgang til biologisk materiale.....	8
3.5.1 Krav i forbindelse med ændringer og tilføjelser til projektet.....	9
3.6 Vilkår for udlevering af biologisk materiale.....	9
3.6.1. Krav i forbindelse med omfattende genomanalyser og data.....	10
3.6.2 Beskyttelse af anonymitet	10
3.6.3 Beskyttelse af Intellektuelle Rettigheder (IR).....	10
3.6.4 Returnering af overskudsmateriale	11
3.6.5 Returnering af forskningsresultater	11
3.6.6 Publikationer	11
3.6.7 Kommunikation	11
3.6.8 Tilbagekaldelse af tilladelse til at anvende biologisk materiale	11
3.6.9 Sanktioner ved overtrædelse	11
3.7 Leveringsbetingelser og service.....	12
3.7.1 Priser	12
3.7.2 Kontrakt mellem forsker og DNB.....	12
3.7.3 Evalueringstid	12
3.7.4 Forsendelse af biologisk materiale	13

1. Formål

Formålet med samlingen af biologisk materiale i Danmarks Nationale Biobank (DNB) på Statens Serum Institut (SSI) er, at styrke den danske forskningsinfrastruktur og bidrage til enestående life science baseret forskning og internationalt forskningssamarbejde.

Det grundlæggende princip er, at biologisk materiale skal være tilgængeligt til forskningsformål på lige vilkår og uden at retssikkerheden for det enkelte individ herved går tabt.

DNB indeholder biologisk materiale af tre overordnede typer:

- a) Prøver, der hører under SSI's ansvar og beslutningskompetence (bl.a. diagnostiske prøver indsendt til SSI, herunder filterpapir blodprøver fra screeningen af nyfødte for medfødte sygdomme (PKU-kort), eller fra forskningsprojekter, der donerer prøver til DNB).
- b) Prøver fra det øvrige offentlige sundhedsvæsen videregivet/overdraget til SSI's ansvar og beslutningskompetence.
- c) Andre prøver, dvs. prøver, der alene opbevares på SSI på vegne af andre aktører, herunder prøver fra store specifikke forskningsprojekter. Det er en forudsætning for opbevaring af denne type prøver i DNB, at prøverne stilles til rådighed for forskning i bred forstand.

For så vidt angår prøver omfattet af pkt. a og b ovenfor kan forskere ansøge det Koordinerende Center ved DNB om adgang hertil.

For så vidt angår prøver omfattet af pkt. c yder det Koordinerende Center, efter aftale, rådgivning herom. Eksterne biobanker, der samarbejder med DNB, er f.eks. Kræftens Bekæmpelse (Kost, Kræft og Helbred kohorten samt Kost Kræft og Helbred – Næste Generationer), Copenhagen Studies on Asthma in Childhood (COPSAC) m.fl.

DNB består således af en lang række forskellige typer af biologisk materiale, der kan være indsamlet til forskellige formål, og hvor videregivelse af materialet kan være særligt reguleret.

Denne vejledning beskriver først de overordnede principper, som DNB arbejder ud fra, og derefter procedureerne omkring adgang til materiale via ansøgningskema.

2. Lovgrundlaget for adgang til biologisk materiale i DNB

SSI er som offentlig myndighed underlagt en række love ved udlevering af materiale fra DNB, herunder sundhedsloven, offentlighedsloven, forvaltningsloven og persondataloven.

De forvaltningsretlige grundsætninger om saglig forvaltning, lighed og proportionalitet finder også anvendelse på SSI's udlevering af data som led i indtægtsdækket virksomhed.

Forvaltningslovens bestemmelser om inhabilitet gælder også for myndigheders behandling af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner, jf. lovens § 2, stk. 2. SSI's behandling af anmodninger om udlevering af data fra DNB er således også underlagt disse regler.

Sundheds- og Ældreministeriet har som overordnet myndighed for SSI på baggrund af de almindelige stats- og forvaltningsretlige principper en ulovbestemt pligt til at føre tilsyn med udleveringen af data fra DNB. Dette tilsyn gælder den generelle forvaltning af området, men omfatter også spørgsmål om, hvorvidt SSI's forvaltning i konkrete sager er lovlige.

Vurderingen af en anmodning om udlevering af materiale fra DNB er dog ikke en afgørelse i forvaltningslovens forstand, og der er derfor ikke tale om en egentlig klageadgang for ansøgerne. Sundheds- og Ældreministeriet antages dog på baggrund af det ulovbestemte ressorttilsyn at have kompetence til at ved uforbindende udtalelser at kunne konstatere, om gældende ret ved generelle beslutninger eller i konkrete sager er overholdt.

2.1 Persondataloven

Persondataloven er hovedloven for, hvornår og hvordan personoplysninger kan behandles. Persondataloven gælder for både private virksomheder og for offentlige myndigheder.

Persondataloven gælder som hovedregel al elektronisk behandling af personoplysninger, samt manuel behandling af personoplysninger, der er indeholdt i et register.

Det er Datatilsynets vurdering, at ikke bare datadelen, men også en biobanks fysiske del er omfattet af persondataloven, idet samlinger af menneskeligt biologisk materiale må anses for omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register, jf. persondatalovens § 1, stk. 2.

Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling, der er omfattet af loven, jf. persondatalovens § 55

Persondatalovens § 5, stk. 2, fastsætter, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses ikke for uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne indsamles.

Kravet om, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål, er udtryk for princippet om formålsbestemthed ("finalité-princippet"). Der påhviler efter dette princip den dataansvarlige en ubetinget pligt til i forbindelse med indsamling af oplysninger at fastlægge, til hvilke/t formål indsamlingen finder sted.

Kravet om udtrykkelighed medfører, at den dataansvarlige i forbindelse med indsamlingen skal angive et formål, som er tilstrækkelig veldefineret og velafgrænset.

Det følger af persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysninger, som behandles skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Med udtrykkene "relevante" og "tilstrækkelige" sigtes til, at oplysningernes art skal svare til det formål, der tilsigtes med behandlingen. Herudover skal kravet om tilstrækkelighed ses i sammenhæng med

bestemmelsens 2. led, som fastsætter, at den dataansvarliges behandling af oplysninger er undergivet et proportionalitetsprincip. Behandling af oplysninger må således ikke gå videre end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som den dataansvarlige er berettiget til at forfølge, jf. også det ovenfor beskrevne vedrørende bestemmelsen i stk. 2.

SSI's registre indeholder følsomme personoplysninger, bl.a. om helbredsmæssige forhold. Det følger af § 7, stk. 1, at sådanne følsomme personoplysninger som udgangspunkt ikke må behandles.

Ifølge § 10 stk. 1, må følsomme personoplysninger dog behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det følger endvidere af persondatalovens § 10, stk. 2, at de i stk. 1, omfattede oplysninger ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Herudover følger det af § 10, stk. 3, at de i stk. 1 og stk. 2 omfattede oplysninger, kun må videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet eller hvis der foreligger dokumentation for optagelse på en fællesanmeldelse/paraplyanmeldelse. Datatilsynet kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.

Såfremt modtageren ønsker at videregive oplysningerne skal SSI høres herom. SSI kan kræve af oplysningerne ikke må videregives af modtageren.

3. Generelle vilkår

For at sikre opfyldelsen af gældende lovgivning på området og bevare befolkningens opbakning til biobanken, har SSI fastsat følgende praksis og kriterier, der gælder både for adgang til data og biologisk materiale ved DNB.

3.1 DNB's adgang til videregivelse af oplysninger i henhold til persondataloven

Som dataansvarlig for DNB (såvel datadelen som den fysiske del, dvs. det biologiske materiale) kan SSI give adgang hertil til brug for forskning. Som beskrevet ovenfor følger det af persondatalovens regler, at adgang hertil bl.a. kan gives, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis adgangen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, jf. persondatalovens § 10, stk. 1.

Adgang til data/biologisk materiale gives således under "need to know" princippet, dvs. at man kun kan få adgang til de data/biologisk materiale, som er påkrævet til formålet. Ved enhver ansøgning om data/biologisk materiale skal forskeren derfor dokumentere, at det ønskede data-/biologisk materialeudtræk og projektbeskrivelsen står i rimeligt forhold til hinanden.

3.2 Videnskabsetisk komité

Når der i projektet indgår menneskeligt biologisk materiale, skal der foreligge en tilladelse fra en videnskabsetisk komité (jf. § 13, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Fra den 15. maj 2012 skal private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, ikke længere anmeldes til Datatilsynet¹. Uanset dette skal persondataloven dog fortsat overholdes.

Det vil sige, at håndtering af følsomme personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er undtaget fra kravet om anmeldelse til og tilladelse fra Datatilsynet, hvis projektet er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og har tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Undtagelsen fra anmeldelse gælder kun for projekter, som foretages for en privat dataansvarlig. Offentlige projekter skal altid anmeldes til Datatilsynet.

3.3 Datatilsynets tilladelse

Som beskrevet ovenfor er det en betingelse, at ansøger indhenter Datatilsynets tilladelse eller fremviser dokumentation for optagelse på en fællesanmeldelse, før SSI kan udlevere følsomme personoplysninger til et offentligt forskningsprojekt, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Tilladelsen fra Datatilsynet eller en fællesanmeldelse specificerer de vilkår, som behandlingen af data skal foregå under. Først når Datatilsynet og/eller en videnskabsetisk komité, jf. ovenfor, har givet tilladelse til projektets gennemførelse, kan DNB give godkendelse til, at forskeren kan få tilsendt data/biologisk materiale.

3.4 Kriterier for vurdering af ansøgning

Af Governance for videregivelse af data fra Danmarks Nationale Biobank afsnit 5.1. fremgår følgende overordnede principper for Biobankens Indstillingsudvalgs vurdering om udlevering af data:

- Materialet udleveres kun til forskere ved en dansk dataansvarlig offentlig forskningsinstitution eller forskere ved et dansk etableret og dataansvarligt ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, der opfylder gældende lovgivning.
- Materialet i DNB har en uvurderlig forskningsmæssig værdi, der bør udnyttes til størst mulig samfundsmæssig gavn.
- Forskere fra udlandet, der samarbejder med en dansk dataansvarlig, enten i form af en offentlig forskningsinstitution eller et etableret ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, kan få adgang til materiale fra DNB. Ligeledes kan danske og udenlandske virksomheder, der samarbejder med en dansk dataansvarlig, i form af en offentlig forskningsinstitution eller et etableret ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø, få adgang til materiale fra DNB.
- Materiale fra DNB, herunder restmateriale efter udførelse af projekt, må ikke benyttes til opbygning af nye biobanker. Rekvirenten vil fra DNB blive informeret om, hvorvidt restmaterialet skal destrueres eller leveres tilbage til biobanken.

¹ Bekendtgørelse nr. 410 af 9. maj 2012 om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig.

- Forskningsprojekter, hvortil der gives adgang til materiale fra DNB, skal være af høj videnskabelig kvalitet. På grund af det – i visse tilfælde - meget sparsomme materiale, der er i biobanken, indgår i afgørelsen om indstilling en vurdering af, om den ansøgte mængde er nødvendig, om mængden kan reduceres, eller om ansøgningen helt skal afslås på den baggrund. I vurderingen heraf indgår forskningsprojektets relevans (nyskabelse) og den generelle samfundsmæssige betydning af projektet.
- Dele af materialet i DNB er indsamlet med et specifikt formål, og dette skal tilgodeses ifm. indstilling om adgang til materialet. Dette omfatter f.eks. PKU-kort, der indsamles med diagnostiske formål og med henblik på kvalitetssikring og videreudvikling af neonatal screeningen. Det betyder, at udlevering af materiale herfra kun kan ske, hvis der er tilstrækkeligt materiale tilbage til opfyldelse af disse formål.
- Der offentliggøres kvartalsvis en liste over behandlede sager om udlevering af sundhedsdata fra DNB.
- Strategisk Alliance for Register- og Sundhedsdata (STARS*) følger med i den overordnede service fra DNB, herunder svartider.

I tillæg hertil sagsbehandler Biobankens Indstillingsudvalg ud fra følgende kriterier:

- Tilladelsen fra en videnskabetiske komité og fra Datatilsynet eller en eventuel fællesanmeldelse, hvis relevant, skal som udgangspunkt være gyldig i minimum to år efter anmodningen om biologisk materiale er modtaget. Denne minimumsvarighed skal sikre tid til, at data/biologisk materiale kan behandles og analyseres.
- Der skal være overensstemmelse mellem tilladelsen fra den videnskabetiske komité og/eller Datatilsynet og ansøgningen til DNB, for så vidt angår dataansvarlige, databehandlere og institutioner og adresser hvor data/biologisk materiale opbevares og behandles.
- Der skal være meningsfuld overensstemmelse mellem angivelsen af projektets betegnelse og formål i ansøgningen til en videnskabetisk komité og/eller Datatilsynet og den indsendte projektbeskrivelse.
- Projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen skal være fyldestgørende, således at det er muligt at vurdere, om projektet bl.a. lever op til persondatalovens § 10. Der skal således foreligge tilstrækkelige oplysninger til, at DNB kan vurdere, om projektet alene sker med henblik på at udføre videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og om behandlingen er nødvendig for udførelsen af projektet.
- Ansøgninger om prøver til forskningsprojekter der vurderes at kunne kompromittere den danske befolknings accept af prøvesamlingen eller SSI's diagnostisk aktivitet forbundet med opbygningen af denne kan afslås eller foreslås modificeret.

Til brug for DNB's vurdering af, hvorvidt en videregivelse er berettiget, kan det være nødvendigt, at der indhentes yderligere oplysninger. Det kan f.eks. være nødvendigt, at der fremsendes en supplerende projektbeskrivelse eller en uddybende beskrivelse af baggrunden for anmodningen om visse oplysninger.

3.5 Ansøgning om adgang til biologisk materiale

Ansøgning om udlevering af biologisk materiale sendes elektronisk via Forskerservice ved Sundhedsdatastyrelsen. Der findes et direkte link til Forskerservice på DNB's hjemmeside. Ansøgningen

videresendes derefter til det Koordinerende Center ved DNB. Ansøgninger modtages til enhver tid og behandles i den rækkefølge de modtages.

En ansøgning om biologisk materiale til DNB skal altid indeholde:

- Udfyldt ansøgningsskema, som kan hentes på Forskerservices hjemmeside.
- Fuld projektbeskrivelse, inkl.:
 - Beskrivelse af hvilke analyser der planlægges udført, i hvilket laboratorier arbejdet skal udføres, tidsplan og finansiering for projektet.
 - I tilfælde af meget sparsomt materiale, argumentation for at det er nødvendigt at anvende det ønskede prøvemateriale i stedet for alternative mere tilgængelige prøver/ressourcer.
 - Dokumentation for at projektgruppen er i stand til at udføre de planlagte analyser på det ønskede prøvemateriale (f.eks. filterpapir blodprøver), og argumentation for at den analytiske præcision er tilstrækkelig til at belyse den biologiske problemstilling.
 - Oplysning om hvor analysedata vil blive opbevaret under hele projektperioden.
- Ansøgning til og godkendelse fra en videnskabsetisk komité.
- Ansøgning til og godkendelse fra Datatilsynet eller fællesanmeldelse, hvis relevant.
- Prøveudtræksbeskrivelse. Rapport fra det Nationale Biobankregister kan evt. vedlægges.

3.5.1 Krav i forbindelse med ændringer og tilføjelser til projektet

Forskere som ønsker at ændre eller tilføje noget til den oprindelige protokol (f.eks. tilføje analyser eller metoder som ikke ændrer det oprindelige formål med studiet eller efterspørge yderligere biologisk materiale) skal indsende en tillægsansøgning og opdateret projekt- og udtræksbeskrivelse til det Koordinerende Center, og der skal forevises ny tilladelse fra en videnskabsetisk komité. Biobankens Indstillingsudvalg vil så, jf. afsnit 3. Generelle vilkår vurdere, om ændringerne af projektet kan gennemføres.

3.6 Vilkår for udlevering af biologisk materiale

Forskere der ansøger om biologisk materiale hos DNB klassificeres i fem grupper:

- a) Eksterne samarbejdspartnere der ansøger om udlevering af egne prøver
- b) Forskere ved en dansk dataansvarlig offentlig forskningsinstitution eller forskere ved et dansk etableret og dataansvarligt ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø (non-kommerciel)
- c) Forskere fra udlandet der samarbejder med en dansk dataansvarlig, der dækkes af definitionen i punkt b. (non-kommerciel)
- d) Danske private virksomheder der samarbejder med en dansk dataansvarlig, der dækkes af definitionen i punkt b. (kommerciel)
- e) Udenlandske private virksomheder der samarbejder med dansk dataansvarlig, der dækkes af definitionen i punkt b. (kommerciel)

Biologisk materiale og affilieret data må ikke deles med tredjepart medmindre det er anført i ansøgningen. En sådan videregivelse er betinget af en tilladelse fra SSI.

Ad a) Danske forskere der ansøger om udlevering af egne prøver defineres som aktive biobank samarbejdspartnere. Det kan f.eks. være Kræftens Bekæmpelse, der ønsker adgang til egne prøver. Denne gruppe skal ikke ansøge Forskerservice om at få udleveret egne prøver, ligesom udlevering ej heller kræver behandling af Biobankens Indstillingsudvalg.

Ad b-e) Den ansøgende forsker kan frit benytte det biologiske materiale inden for rammerne af den godkendte forskningsprotokol. Definitionen i punkt b dækker bl.a. forskere ved universiteter og hospitaler, alment velgørende forskningsinstitutioner (eksempelvis Kræftens Bekæmpelse), praktiserende læger og patientforeninger. I de tilfælde hvor det biologiske materiale stammer fra en ekstern biobank skal forskeren respektere de oprindelige formål prøverne er indsamlet til og diskutere eventuelle overlappende anvendelse af materiale med den projektansvarlige på forhånd. Endvidere er forskeren forpligtet til at anerkende den relevante projektansvarlige i deres arbejde. DNB opfordrer til at der genereres samarbejder mellem ansøgere og projektansvarlige for at udnytte ressourcerne bedst muligt. Det Koordinerende Center vil være behjælpelig med kontakten mellem de to parter.

3.6.1. Krav i forbindelse med omfattende genomanalyser og data

Af hensyn til sikkerheden vedrørende personhenførbare data og den danske befolknings opbakning til biobanken, gælder der skærpede krav for helgenomanalyser og heraf afledte data.

Analyselaboratoriet skal så vidt muligt være beliggende i Danmark eller i et land med tilsvarende standarder for datasikkerhed (iflg. EU-reglerne for databehandling).

Data skal hurtigst muligt overføres til en sikker server i Danmark, som SSI har en databehandlersaftale med, og skal herefter slettes hos analyselaboratoriet. Vedr. data fra f.eks. den neonatale PKU-prøvesamling (Dansk Neonatal Screening Biobank) er der i samarbejde med SSI mulighed for, at data kan hostes på Computerome ved DTU. En avanceret fjernadgang gør det muligt for projektdeltagerne at udføre alle relevante dataanalyser.

3.6.2 Beskyttelse af anonymitet

Den modtagende forsker må ikke forsøge at identificere individer fra datasæt eller fra det fremsendte biologiske materiale. Er der anledning til at forskeren uforvarende har identificeret et individ må dette ikke registreres eller deles med andre personer, og det pågældende individ må ikke kontaktes.

Identificerer forskeren et resultat der er væsentligt afgørende for et individs overlevelse, sygdomsudvikling eller livskvalitet, opfordrer DNB til at man anvender det videnskabetiske komité system til at afgøre hvor vidt individet skal kontaktes.

3.6.3 Beskyttelse af Intellektuelle Rettigheder (IR)

SSI eller eksterne samarbejdspartnere med ophavsret, vil til enhver tid forblive ansvarlig for databaser og biologisk materiale, og primærdata må ikke patenteres uden godkendelse fra DNB. Derudover gør SSI ikke krav på nogen opfindelser/teknologier der er udviklet på baggrund af biobankens ressourcer.

SSI er ejeren af database og biologisk materiale i DNB (eksklusiv materiale fra eksterne samarbejdspartnere), som vil blive opdateret og tilføjet gennem hele biobankens levetid. Forskere er tildelt begrænset adgang til biobankens data og materiale, og ikke ejerskabsrettigheder, til at benytte materialet til at foretage forskning i henhold til den godkendte protokol i en afgrænset periode. Disse rettigheder kan ikke overdrages, overføres eller afgives til tredjepart.

3.6.4 Returnering af overskudsmateriale

Alt overskydende prøvemateriale og derivede produkter, fx opformeret DNA skal returneres til DNB senest 6 måneder efter afslutningen af analysearbejdet. Der skal vedlægges en entydig prøveidentifikation og beskrivelse af hvorledes prøvematerialet er behandlet og opbevaret. DNB kan også kræve materialet destrueret. Den modtagende forskere skal skriftligt meddele det Koordinerende Center at al materiale enten er returneret eller destrueret.

3.6.5 Returnering af forskningsresultater

Der kan som vilkår for videregivelsen af materiale fra DNB stilles krav om, at data, der udledes af det biologiske materiale, tilbageføres (videregives) til DNB efter rådgivning fra Biobankens Indstillingsudvalg. I sådanne tilfælde vil ansøgeren skulle indhente en tilladelse fra Datatilsynet eller fællesanmeldelse til at udlevere de pågældende data, og en sådan tilladelse skal foreligge og fremsendes til det Koordinerende Center før udlevering af det biologiske materiale kan finde sted. Afhængig af projektets karakter vil det Koordinerende Center udfærdige en kontrakt med ansøger, der fastsætter en karensperiode på typisk 1-2 år efter at data foreligger indtil data kan stilles til rådighed for andre forskningsprojekter under opfyldelse af gældende regler i øvrigt. Der vil kun i helt særlige tilfælde kunne dispenseres hvad angår karensperiodens længde. Data, der uddrages af biologisk materiale fra biobanken, må kun udleveres med tilladelse fra datatilsynet.

3.6.6 Publikationer

Hovedansøgeren er forpligtet til at advisere det Koordinerende Center hvis en publikation forventes at udløse kontroverser eller på anden måde tiltrække væsentlige offentlige reaktioner. Alle publikationer skal indeholde følgende tekst under 'Acknowledgements': "This research has been conducted using the Danish National Biobank resource. The Danish National Biobank is supported by the Novo Nordisk Foundation" og link til artiklen skal deles med DNB.

3.6.7 Kommunikation

Titler på afsluttede projekter publiceres på DNB's kommunikationsplatforme sammen med et resumé af protokol på lægmands sprog, resumé af forskningsresultater og link til relaterede publikationer. Det er den ansvarlige forskers opgave at bidrage med disse informationer. Kontaktinformationer på hovedansøgeren for hvert studie afgives af det Koordinerende Center på baggrund af efterspørgsel.

3.6.8 Tilbagekaldelse af tilladelse til at anvende biologisk materiale

I det tilfælde at tilladelsen til at benytte et enkelt individs biologiske materiale til forskning tilbagekaldes, adviseres modtagende forskere og anmodes om at destruere ubrugt materiale og verificere at dette er gjort skriftligt. Forskerne er ikke forpligtet til at slette resultater fra prøver der allerede er anvendt. Der refunderes ikke midler på de tilbagetrukne prøver.

3.6.9 Sanktioner ved overtrædelse

Brud på ovenstående vilkår medfører omgående udelukkelse fra brug af DNB.

Der vil dog i hvert tilfælde blive foretaget en konkret vurdering fra DNB omkring alvorligheden af overtrædelsen. Det betyder at det i mildere tilfælde kan føre til en skriftlig advarsel, ligesom der i tilfælde, hvor DNB vurderer, at der har været en risiko for en overtrædelse, vil blive uddelt en skriftlig advarsel. Ved gentagne overtrædelser der har ført til skriftlig advarsel fører det til udelukkelse.

Endvidere udelukkes forskeren fra at anvende DNB i fremtiden. I mildere tilfælde vil der dog efter en konkret vurdering blive tale om en midlertidig udelukkelse af forskeren fra DNB på ikke under 3 år.

3.7 Leveringsbetingelser og service

3.7.1 Priser

DNB er dels finansieret af Uddannelses og Forskningsministeriet, Novo Nordisk Fonden og Lundbeckfonden, dels indtægtsdækket virksomhed. Fastsættelse af priser for udlevering af data og biologisk materiale fra DNB sker i henhold til de statslige regler for indtægtsdækket virksomhed.

Der betales således en pris til det Koordinerende Center for behandling af sagen og til biobankens laboratorium afhængig af timeforbrug, projektets størrelse og udformning.

3.7.2 Kontrakt mellem forsker og DNB

Inden et udtræk af biologisk materiale laves, vil der blive udarbejdet en projektspecifikation og et vejledende pristilbud. Projektspecifikationen indeholder både en pris og en præcis beskrivelse af udformningen af prøve udtrækket. Beskrivelsen er en fortolkning af den udtræksbeskrivelse, som indsendes af forskeren, og ofte vil der i forbindelse med udarbejdelse af projektspecifikationen være en dialog med forskeren omkring afgrænsninger mv.

Projektspecifikationen og pristilbuddet skal accepteres skriftligt.

Hvis projektspecifikation og pristilbuddet ikke kan accepteres, kan der indgås dialog om ændringer og tilføjelser af udformningen af udtrækket og en fornyet projektspecifikation og pristilbud fremsendes. Der bliver dernæst lavet en aftale, omkring hvilket biologisk materiale der kan gives adgang til, baseret på den projektspecifikation, som forskeren senest har modtaget, under iagttagelse af persondatalovens bestemmelser som ovenfor anført. Den endelige pris kan først fastsættes når prøveudleveringen er gennemført.

3.7.3 Evalueringstid

Ansøgningen evalueres af DNB, og det er målsætningen at levere en afgørelse pr. mail til hovedansøgeren inden for 30 arbejdsdage efter DNB har modtaget ansøgningen fra Forskerservice. I tilfælde, hvor der både ønskes registerdata og biologisk materiale vil ansøgningen følge to spor, ét hos Forskerservice ang. data og ét hos DNB ang. biologi. Hvis de to delelementer ikke er afhængige af hinanden vil afgørelser udsendes separat af de to institutioner direkte til forskeren. I tilfælde, hvor en udlevering af biologiske materiale kræver forudgående udtræk fra Forskerservice, afventer DNB udtræksbeskrivelse, før en behandling om udlevering igangsættes. Behandlingstiden vil derfor være min. 2 måneder. Ved meget komplekse projekter, med flere afhængigheder, hvor der kan være mange spørgsmål der skal afklares, må det forventes at behandlingstiden forlænges.

Arbejdsdage måles som den tid DNB reelt kan arbejde med ansøgningen. Weekender og helligdage, tæller ikke med som arbejdsdage. Det gælder også den tid, som DNB venter på dokumentation eller svar fra ansøgere på opklarende spørgsmål.

Hvor lang tid det tager at få tilladelse til adgang til biologisk materiale for det enkelte projekt, afhænger af følgende:

- Om ansøgningen fra starten indeholder tilladelse fra en videnskabetisk komité, evt. Datatilsynet eller dokumentation for optagelse på en fællesanmeldelse, projektbeskrivelse og udtræksbeskrivelse, og om disse er dækkende.
- Om der anmodes om udtræk fra en intern eller ekstern prøvesamling. Tilladelser om udtræk fra eksterne prøvesamlinger formidles videre af det Koordinerende Center til den pågældende samlings styrekomité, hvilket typisk tager 1-2 måneder. DNB kan imidlertid ikke garantere en bestemt responstid på eksterne samlinger.

Efter at Biobankens Indstillingsudvalg har godkendt projektet vil hovedansøgeren modtage følgende dokumenter til underskrift:

- DNB's kontrakt vedrørende adgang til biologisk materiale (projektspecifikation og tilbud)
- DNB's retningslinjer vedrørende adgang til biologisk materiale

Efter modtagelse af de underskrevne dokumenter vil det Koordinerende Center placere en ordre på projektet hos DNB's laboratorium, som fremfinder, behandler og afsender materialet som aftalt ifølge kontrakt.

3.7.4 Forsendelse af biologisk materiale

Biologisk materiale kan sendes på frost med fragt til den person, som er aftalt ifølge kontrakt. Tilhørende data bliver sendt krypteret pr. e-mail.