

15. marts 2019

Danske Regioner
att.: Laura Winther

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf +45 35 25 75 00
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Udviklingsplan for Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB)

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at afgive høringsvar. Overordnet vil vi rose Danske Regioner for et godt oplæg til udviklingsplan. Den er i høj grad relevant for translational forskning og dermed fremtidens præcisionsmedicin samt sygdomsforebyggelse. Udviklingen af den landsdækkende biobank vil understøtte udviklingen af personmedicin i Danmark.

Visionen er, at RBGB skal kunne udbygge samarbejdet med Den Nationale Biobank på SSI og andre relevante biobanker. Det står dog ikke helt klart, i hvor høj grad biologiske/genom data fra forskningsinstitutioner overføres til den landsdækkende biobank, f.eks. data fra Kræftens Bekæmpelses Kost, Kræft og Helbred-kohorte. Det vil være ønskeligt for Kræftens Bekæmpelse, at der etableres et samarbejde, der muliggør samkørsel af data fra vores egne biobanker og RBGB.

Kommentarer til de to skitserede modeller

Kræftens Bekæmpelse ønsker ikke at tage stilling til, hvilken af de to modeller beskrevet i oplægget, der er at foretrække. Omkostningerne forbundet med modellerne er relativt usikre. Dog rummer model 1 langt flere perspektiver end model 2 - men er også mere ambitiøs og kostbar end model 2. Med model 1 vil man lettere kunne identificere "early detection markers" og muliggøre tidlig behandling og forebyggelse. Den vil også muliggøre follow-up-studier og korrelere sygdomshistorie med følgevirkninger. Follow-up-studier nævnes ikke i udviklingsplanen, men burde være et argument for model 1. Model 2 er derimod mere realistisk i et sundhedsvæsen med begrænsede ressourcer, og Danmarks potentiale er nok snarere inden for population-baseret validering end i "discovery"-fasen.

I øvrigt undrer vi os over, at der i model 2 (side 16) udelukkende er tale om kommercielle studier. Hvorfor ser man kun på disse og ikke på de akademisk finansierede studier?

Juridiske aspekter ved RBGB

Kræftens Bekæmpelse finder det uklart, hvordan data/biologisk materiale skal kunne udveksles på tværs, når man tager GDPR i betragtning. Vi ser derfor en udfordring i forslaget om "automatisk dataudveksling".

I forhold til patientens selvbestemmelsesret er samtykket som altovervejende hovedregel nødvendigt for behandling af følsomme personhenførbare data. I det omfang samtykket skal ud-



gøre hjemlen til behandling, stiller forordningen skrappe krav hertil. I den forbindelse bemærkes, at det samtykke, der arbejdes med i regi af Nationalt Genom Center, ikke lever op til forordningens artikel 7, og at det - som det fremgår af lovforarbejderne til ændringen af Sundhedsloven, der regulerer videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center - er forordningens artikel 9, stk. 2, litra h og litra j, der hjemler videregivelsen til Genomcentret og ikke samtykket.

Med henblik på gennemsigtighed og fortsat tillid til såvel behandlingssystemet som til forskningsinstitutioner er det afgørende, at hjemlen til indsamling, behandling og videregivelse er tydelig og stringent. I fald samtykket skal være hjemlen, skal det leve op til forordningens krav, og i fald hjemlen er en helt anden – forsknings- eller samfundsrelateret interesse – skal dette fremgå tydeligt.

Specifikke kommentarer

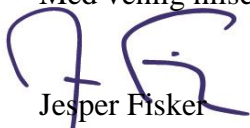
Begrebet “protokollerede behandlingsforløb” introduceres ved model 1, men det er uklart, hvad dette indeholder. Alle former for behandling følger protokoller/retningslinjer. Eller er der tale om kliniske forsøg?

Endvidere introduceres begrebet “prioriterede behandlingsforløb”, men det er uklart, hvad der konkret menes med det.

Proteomik er uklart defineret, f.eks. er det uklart om initiativet også inkluderer f.eks. proteinprofiler og immunhistokemiske farvninger.

De økonomiske beregninger tager ikke højde for besparelser i andre dele af systemet, f.eks. ved at man ikke længere skal bruge ressourcer på dyre ineffektive behandlinger. Dette potentiale kunne med fordel tydeliggøres.

Med venlig hilsen



Jesper Fisker
Adm. direktør