



Vejledning

*Adgang til udlevering og opbevaring af data hos
Region Sjællands Biobank*

Vejledning – adgang til opbevaring og udlevering af data hos Region Sjællands Biobank

November 2017

Udarbejdet af:

Produktion, Forskning & Innovation

Jesper Grarup, PFI-chef for forsknings og innovation

Sofia Skelvig Kay, Juridisk konsulent, PFI

Rasmus C. Jørgensen, Konsulent, PFI

Region Sjællands Biobank

Palle Lyngsie Pedersen, Ph.D, Kemiker

Merete Louise Rasmussen, Speciallaborant

Produktion, Forskning og Innovation, PFI

Region Sjælland

Alléen 15

4180 Sorø

rs-pfi@regionsjaelland.dk

Telefon: 57 87 52 83

Indholdsfortegnelse

1. Resumé	4
2. Biobankens formål	4
2.1 Styrkelse af sikkerhed og kvalitet af biologiske data	4
2.2 Lettere adgang til data for forskere	5
3. Procedure for opbevaring og udlevering af data hos RSjBB	6
3.1 Udlevering af data og biologisk materiale.....	6
Procedure	6
Priser	6
De retlige rammer for videregivelse af data opbevaret i RSjBB til forskning:	7
3.2 Opbevaring af data.....	7
Procedure	7
Priser	7
De Retlige rammer for opbevaring af data i RSjBB.....	8
4. Lovgrundlag for adgangen til data	9
4.1 Persondataloven	9
4.2 Det juridiske grundlag for Region Sjællands Biobank.....	10
Samtykker	11
4.3 Hjemmel til videregivelse af data fra Region Sjællands Biobank.....	14
Materiale, der er indsamlet som led i videnskabelige undersøgelser:	14
Region Sjællands biobank til fremtidig forskning - fra konkrete forskningsprojekter	16
Overskydende og ekstra materiale, der er indsamlet i forbindelse patientbehandling	16
4.4 Den Regionale Faglige Styregruppes bedømmelseskriterier for udlevering	17
4.5 Forvaltningsloven og Offentlighedsloven.....	18

1. Resumé

Denne vejledning har til formål at definere og beskrive forskeres anvendelse af Regions Sjællands Biobank – herunder procedurer og lovgrundlag for udlevering og opbevaring af biologisk materiale og data.

2. Biobankens formål

2.1 Styrkelse af sikkerhed og kvalitet af biologiske data

Region Sjællands Biobanks overordnede formål er at styrke sikkerheden og kvaliteten af biologisk materiale indsamlet af forskere til forskning til fordel for folkesundheden.

Dette formål opnås ved at forene alle de samlinger af blodprøver, der er gemmer sig på sygehusene i Region Sjælland. Dermed sikres at

- der er sikkerhed for, at prøverne med biologisk materiale bliver opbevaret under de rette forhold
- det bliver dokumenteret i en log, hvad der sker med prøverne fra fødsel til destruktion

Region Sjællands Biobank (RSjBB) er lokaliseret hos Klinisk Biokemisk Afdeling på Næstved Sygehus og åbnede for regionens sundhedsfaglige forskere den 11. november 2015, men materiale i biobanken kommer til at have en længere historie, fordi eksisterende biobanker vil blive overført til RSjBB.

RSjBB fungerer i tillæg som biobankcenter for Region Sjælland under den tværregionale Regionernes Bio- og GenomBank.

Biobanken har 15 overvågede fryserne, der kan opbevare prøverne ved ± 80 °C og en robot til afpipettering. Der er oprettet et beredskab, der rykker ud og får prøverne i sikkerhed, hvis en fryser bryder sammen.

RSjBB er ledelsesmæssigt forankret hos ledende overlæge, Thomas Schiøler, Klinisk Biokemisk Afdeling Næstved Sygehus og den daglige ledelse varetages af projektleder, Palle Lyngsø Pedersen, biokemiker, ph.d., som assisteres af en daglig driftsansvarlig, Merete Louise Rasmussen og en bioanalytiker.

Der er nedsat en Regional Faglig Styregruppe¹ (RFS), der for at sikre en enkel og let indgang for forskerne, homogen administration samt erfaringsopsamling, på et videnskabeligt og Juridisk grundlag, skal tage stilling til anmodninger om udlevering og opbevaring af data og prøver til forskere².

For at styre og dokumentere de mange prøver anvender biobanken et laboratorie informationssystem (LIMS) fra firmaet Labware. Ud over at håndtere hele logistikken i forhold til prøverne i biobanken, rummer systemet også mulighed for at gemme laboratoriemæssige baggrundsdata fra de respektive projekter, herunder også data, der er genereret ved projekternes brug af prøver fra biobanken. Muligheden for at forbinde laboratorieresultater med de logistiske data fra biobanken styrker den forskningsmæssige udnyttelse af biobanken på tværs af projekter.

¹ Medlemmer af RFS er udpeget af de enkelte sygehusledelser og består derudover af biobankens ledelsesansvarlige, den daglige leder, LOFUS projektchef, en repræsentant fra forskningsrådet og styregruppens formand. Styregruppen bistås juridisk og administrativt af PFI.

² Sagsbehandlingen foregår løbende og elektronisk pr. mail og kun ved møde hvis mindst ét medlem kræver dette.

2.2 Lettere adgang til data for forskere

Biobanken gør forskning lettere for forskerne. Tilgængelige analyseresultater og prøver skal kun hentes ét sted, og det vil være muligt for den enkelte forsker at drage nytte af prøver, der er indsamlet af andre forskere forudsat at de tilladelsesmæssige forhold er på plads. Som udgangspunkt udleverer biobanken tørre data (analyseresultater) og kun såfremt de regionale laboratorier ikke kan levere den pågældende undersøgelse, udleveres våde data (materiale) til analyse uden for regionen. Hermed sikres, at rådigheden over både tørre og våde "data" bevares i Regionens varetægt og at håndtering og tilbagelevering af materiale er af høj kvalitet, så restmateriale og analysedata kan genbruges til fremtidig forskning.

Region Sjællands Biobank giver adgang til:

- materiale, der er indsamlet som led i videnskabelige undersøgelser og hvor indsamlingen er sket efter forsøgsprotokol godkendt af den Regionale Videnskabsetiske Komité (RVK) og efter godkendt anmeldelse af sundhedsvidenskabeligt forskning under Region Sjællands paraplyanmeldelse til Datatilsynet.
- biobank til fremtidig forskning, hvor materiale udtaget i forskningsprojekter opbevares med henblik på fremtidig forskning (hvis det ikke i forskningsprojektet har været muligt at definere et konkret formål med anvendelsen af materialet) – anvendelse kræver fornyet godkendelse i den Regionale Videnskabsetiske Komité
- Behandlingsbiobank, hvor udtagning af prøver er sket i forbindelse med diagnosticering og behandling af konkret sygdom, og hvor der gemmes overskydende materiale
- En database med svar på allerede foretagne undersøgelser på materialet
- Cancerbiobanken, hvor materiale er gemt efter behandling af kræftsygdom
- Patologibanken, hvor væv er gemt efter behandling af ikke-malign sygdom eller efter obduktion.

Biobanken er en milepæl for sundhedsforskningen i Region Sjælland, som skaber mulighed for forskning på tværs af projekter og styrker den samlede regionale forskning i folkesygdomme.

Dette giver en enestående mulighed for at sammenligne prøver fra en person, der som barn er med i en befolkningsundersøgelse og som voksen bliver ramt af for eksempel kræft. Muligheden for at sammenligne prøver gør forskeren i stand til at følge udviklingen fra rask til syg og måske finde frem til en metode, der kunne forebygge, at andre får sygdommen.

3. Procedure for opbevaring og udlevering af data hos RSjBB

Forskere kan søge om tilladelse til at tilgå prøver og resultater, der er indsamlet i Region Sjællands Biobank – samt opbevaring af prøver i forbindelse med forskningsprojekt

3.1 Udlevering af data og biologisk materiale

Procedure

1. På det Nationale Biobankregister³ undersøger forskeren, om der findes relevant materiale i RSjBB
2. Forskeren sender udfyldt ansøgningsblanket (bilag 1) til biobank@regionsjaelland.dk
3. Forskeren vil blive kontaktet af RSjBB, med henblik på vejledning og revidering af ansøgning
4. RSjBB indhenter evt. godkendelse fra oprindelige PI
5. Ansøgningen behandles i RFS⁴
6. Ved godkendelse, skal forskeren efterfølgende fremsende godkendelse fra den Regionale Videnskabsetiske Komité, samt godkendelse af datatilsynsanmeldelse
7. Kontrakt (bilag 3) indgås
8. Udlevering igangsættes

Priser

I det følgende gives priseksempler på tre typiske projekter. Prisfastsættelse for udlevering af data og biologisk materiale, vil altid være en individuel beregning med udgangspunkt i de behov det konkrete projekt måtte have. Beregning for prisfastsættelse baserer sig på de reelle udgifter og ressourceforbrug i RSjBB med overhead tillæg:

- Ansøgende PI er ansat i Region Sjælland, og ikke tidligere PI på den samling der ønskes udlevering fra
- I prisfastsættelsen indgår udgifter til prøverør, udtagning, forsendelse, samt et administrativt startgebyr der dækker opslag i LIMS, kommunikation med ansøger og udarbejdelse af aftale for udlevering
- Fremsøgning af prøver fra deltagere til en alders/kønsmatched referencegruppe i et klinisk studie indgår ikke i beregningen

Priseksempel 1: Udlevering til mindre forskningsprojekt

En forsker ønsker udleveret en serum prøve fra enkelte deltagere i et projekt. Der ønskes et prøvevolumen svarende til hvad der er gemt i de respektive rør i biobanken. Der ønskes udtaget en prøve fra 2000 deltagere.

Pris: 37.000 kr.

Priseksempel 2: Udlevering til et større forskningsprojekt

En forsker ønsker udleveret en plasma prøve fra alle deltagere fra en befolkningsundersøgelse. Der ønskes udleveret et prøvevolumen svarende til hvad der er gemt i de respektive rør i biobanken. Der ønskes udtaget en prøve fra 22000 deltagere.

Pris: 250.000 kr.

³ <http://www.nationalbiobank.dk/register.html>

⁴ For RFS bedømmelseskriterier se afsnit 4.4

Priseksempel 3: Udlevering af flere prøvetyper for forskningsprojekt

En forsker ønsker udleveret to typer prøvemateriale fra deltagere, der er indsamlet i forskellige projekter. Samlet behøves to prøver fra 5.000 deltagere.

Pris: 140.000 kr.

De retlige rammer for videregivelse af data opbevaret i RSjBB til forskning:

Biobankmateriale kan blive videregivet under iagttagelse af følgende lovmæssige krav:

Anmeldelse

Behandling af personoplysninger, der er omfattet af persondataloven, skal anmeldes til Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse vedrørende anmeldelse af Sundhedsvidenskabelig forskning, jf. Sundhedslovens § 43, samt til den Regionale Videnskabsetiske Komité i Regionen, jf. Komitélovens § 14, såfremt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt indebærer *"forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3"*, jf. Komitélovens § 2, nr. 1.

Se nærmere i afsnit 4.3 om Hjemmel til videregivelse af data fra Region Sjællands Biobank.

Samtykke

Det er endvidere et krav, at data alene videregives i overensstemmelse med de afgivne samtykker. Se nærmere herom i afsnittet vedrørende samtykker nedenfor.

3.2 Opbevaring af data

Procedure

1. Forskeren sender udfyldt ansøgningsblanket (bilag 1) til biobank@regionsjaelland.dk
2. Forskeren vil blive kontaktet af RSjBB, med henblik på vejledning og revidering af ansøgning
3. Ansøgningen behandles i RFS
4. Ved godkendelse, skal forskeren efterfølgende fremsende godkendelse fra den Regionale Videnskabsetiske Komité, samt godkendelse af datatilsynsanmeldelse
5. Kontrakt (bilag 4) indgås
6. Indlevering og opbevaring igangsættes

Priser

I det følgende gives priseksempler på tre typiske projekter for indlevering og opbevaring af materiale. Prisfastsættelse for indlevering og opbevaring af biologisk materiale, vil altid være en individuel beregning med udgangspunkt i de behov det konkrete projekt måtte have. Beregning for prisfastsættelse baserer sig på de reelle udgifter og ressourceforbrug i RSjBB med overhead tillæg:

- Ansøgende PI er ansat i Region Sjælland
- I prisfastsættelsen indgår udgifter til indlevering, håndtering, samt et administrativt startgebyr der dækker oprettelse i LIMS, kommunikation med ansøger og udarbejdelse af aftale for indlevering og opbevaring

Priseksempel 1: Eksisterende biobank, ikke sortering

Et eksisterende projekt har 100 kasser af hver 81 prøver. Prøverne ligger sorteret i disse kasser og kasserne er unikt mærket.

Pris: 12.330 kr.

Priseksempel 2: Eksisterende biobank, sortering

Et eksisterende projekt har 100 kasser af hver 81 prøver. Prøverne ønskes sorteret i et pladeformat, der ikke findes stativer til i RSjBB og rørene er mærkede, men uden unik strejkode.

Pris: 38.730 kr.

Priseksempel 3: Nyt forskningsprojekt

Prøvehåndtering på KBA (afregnes separat med lokal KBA) og prøvemodtagelse og opbevaring i RSjBB. Samlet 100 kasser af 96 prøver.

Pris: 4.585 kr.

De Retlige rammer for opbevaring af data i RSjBB

Biobankmateriale kan opbevares i RSjBB under iagttagelse af følgende lovmæssige krav:

Det er et krav, forud for opbevaring af data, herunder Biologisk materiale, at projektet har opnået de relevante tilladelser hos hhv. Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse og den Regionale Videnskabsetiske Komité.

Anmeldelsen til Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse

Behandling af personoplysninger, der er omfattet af persondataloven, skal anmeldes til Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse vedrørende anmeldelse af Sundhedsvidenskabelig forskning, jf. Sundhedslovens § 43.

Tilladelsen fra Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse gør ansøgeren til dataansvarliges (Region Sjælland) projektansvarlige og giver ansøger ret til at behandle (herunder opbevare) de data, der er relevante for projektet.

Anmeldelsen til Den Regionale Videnskabsetiske Komité

Den Regionale Videnskabsetiske komité giver tilladelsen til påbegyndelsen af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. Komitélovens §§ 13 og 14. Anmeldelsen til Videnskabsetisk Komité er relevant i de tilfælde, hvor det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt indebærer *"forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3", jf. Komitélovens § 2, nr. 1.*

Samtykke

Det er endvidere et krav, at data alene opbevares i overensstemmelse med de afgivne samtykker. Se nærmere herom i afsnittet vedrørende samtykker nedenfor.

4. Lovgrundlag for adgangen til data

4.1 Persondataloven

Persondataloven gælder som udgangspunkt for al behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register. Loven gælder både for elektronisk og manuel behandling af personoplysninger, jf. persondatalovens § 1, stk. 1.

Ved behandling af personoplysninger forstås bl.a. indsamling, registrering, systematisering, opbevaring, tilpasning, søgning og videregivelse af oplysninger, samt enhver øvrig form for håndtering af oplysninger, herunder sletning eller tilintetgørelse.

Ifølge Persondatalovens § 5 skal oplysninger behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik. Dette indebærer bl.a., 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 er indsamlet", jf. Persondatalovens § 5, stk. 2, jf. ovenfor om formål.

Det er endvidere ifølge § 5, Stk. 3 et krav, 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"

Persondataloven anvender begreberne "dataansvarlig" og "databehandler".

Ved begrebet *dataansvarlig* forstås den person, institution, offentlige eller private virksomhed, som har ansvaret for, at behandlingen af den anmeldte data sker i overensstemmelse med Persondataloven.

I forhold til de biologiske data, der behandles i forbindelse med forskning i Region Sjælland, er det Region Sjælland, der er dataansvarlig.

Styregruppen for Region Sjællands Biobank, er i kraft af ansvaret for oprettelsen og driften af biobanken, samt opbevaring af materialet heri, *biobankansvarlig*⁵.

Nogle af de data, der opbevares i Biobanken, opbevares som led i et igangværende forskningsprojekt, og i de tilfælde er det den forsker, der er registreret som dataansvarliges (Region Sjælland) projektansvarlige på det konkrete forskningsprojekt, der alene kan råde over de i biobanken opbevarede data.

I andre tilfælde vil Region Sjællands Biobank være indtrådt, ved aftale med projektansvarlige på et Region Sjælland forskningsprojekt, som den projektansvarlige for projektets data, opbevaret i Biobanken, og som følge heraf have ene rådighed over de opbevarede data.

Ved begrebet *databehandler* forstås den person, institution, offentlige eller private virksomhed, som på vegne af den dataansvarlige behandler de data, som den dataansvarlige har ansvaret for. Databehandleren må alene varetage databehandlingen efter instruks fra den dataansvarlige, og ansvaret forbliver hos den dataansvarlige. Anvendelse af databehandler skal altid anmeldes til Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse, og der skal indgås en databehandleraftale.

⁵ Jf. Vejledning om biobanker inden for sundhedsområdet, VEJ nr. 83 af 22/09/2004.

Som dataansvarliges projektansvarlige/biobankansvarlige har Region Sjællands Biobank mulighed for at videregive data til forskning. Det er i kraft af denne mulighed, at en forsker kan få videregivet data fra RSjBB. Denne videregivelse sker i henhold til persondatalovens § 10, se nærmere nedenfor.

RSjBB behandler oplysninger som nævnt i persondatalovens § 7, stk. 1. Disse oplysninger må ifølge persondatalovens § 10, stk. 1 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.

For, at data fra tidligere forskningsprojekter skal kunne videregives til Region Sjællands Biobank, har RSjBB fået tilladelse til opbevaring af, samt til at få videregivet disse data. RSjBB er forud herfor blevet anmeldt og meddelt tilladelse under Region Sjællands paraplyanmeldelse til datatilsynet, der angår sundhedsvidenskabelig forskning i Region Sjælland, jf. Persondatalovens § 43. Herefter har biobanken indhentet tilladelse fra den projektansvarlige på de projekter til at få data videregivet til RSjBB, jf. nedenfor.

Denne videregivelse kan kun ske på baggrund af en saglig og faglig vurdering af oplysningernes relevans og nødvendighed for RSjBB, jf. persondatalovens § 10, stk. 1. Der stilles endvidere krav om, at RSjBB skal kunne stå inde for at videregivelse til RSjBB alene sker med henblik på RSjBB's udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. Persondatalovens § 10, stk. 2. Det er endvidere et krav, at RSjBB skal kunne stå inde for, at oplysningerne er nødvendige for RSjBB.

RSjBB anvender et laboratorieinformationssystem (LIMS) fra Labware, som agerer som databehandler for RSjBB, hvortil der også er indgået og anmeldt databehandleraftale.

Materiale i Region Sjællands Biobank, som er indsamlet til Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB), tilhører den part, der har indsamlet materialet. Tørre data indtastes i RBGBs centrale IT-system, og det er således RBGB, der er dataansvarlig, mens RSjBB indgår i rollen som databehandler. Anvendelse af data og materiale fra RBGB foregår efter RBGBs instruks og procedurer.

4.2 Det juridiske grundlag for Region Sjællands Biobank

En biobank defineres som: *"en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkelte personer"*.⁶ Under denne definition følger også, at materialet opbevares længere end den tid tager at indsamle og analysere prøverne. I Persondatalovens forstand anses en biobank for værende et manuelt register og er derved omfattet af persondataloven, jf. PDL § 1, stk. 1.⁷

Biobanker kan yderligere inddeles i kliniske biobanker, forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig forskning. Region Sjællands Biobank er både en forskningsbiobank og en biobank til fremtidig forskning.

Dette skyldes, at RSjBB både rummer:

*"En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkelte personer"*⁸,

der således udgør en forskningsbiobank, og endvidere rummer

⁶ Jf. Datatilsynets vejledning: Biobanker er manuelle registre af 06.05.2015.

⁷ Jf. Datatilsynets vejledning: Forskningsbiobanker af 06.05.2015.

⁸ Jf. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Komitéloven), § 2, nr. 13.

*”En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på **fremtidig uspecifik** forskning, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkelte personer”,* der herefter udgør en biobank til fremtidig forskning.⁹

RSjBB rummer således materiale indsamlet til brug i konkrete forskningsprojekter, overskydende biologisk materiale, som er udtaget til et konkret forskningsprojekt og som ønskes opbevaret til fremtidig uspecifik forskning, samt ekstra biologisk materiale, der er udtaget fra patienter i tilknytning til patientbehandling og som ligeledes ønskes opbevaret til fremtidig uspecifik forskning.

Samtykker

RSjBB har et system, hvor de forskellige samtykker vedrørende de i biobanken opbevarede data er registreret. Samtykkereglerne for forskning i biologisk materiale er reguleret af bestemmelserne i Komitéloven og Sundhedsloven.

Samtykke afgivet i forbindelse med kliniske biobanker:

Det er en forudsætning, at patienten ved udtagningen af det biologiske materiale er blevet informeret om rettighederne i forhold til udtagne materiale, herunder muligheden for at registrere sig i vævsanvendelsesregisteret, se nedenfor.

Når der er tale om *ekstra biologisk* materiale udtaget i tilknytning til patientbehandlingen til brug for fremtidig forskning, er det en forudsætning, at patienten har modtaget information herom i forbindelse med behandlingen, og har afgivet sit samtykke hertil (dette samtykke kan også være stiltiende).

I henhold til Sundhedslovens § 32 kan *”Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, (...) videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, i Vævsanvendelsesregisteret”*.

Den registrerede har mulighed for, **til hver en tid, at modsætte sig brug af det afgivne biologiske materiale til andet end behandlingsrelaterede formål** ved at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret.¹⁰

Vævsanvendelsesregisteret

Når en person registrerer sig i vævsanvendelsesregisteret frasiger pågældende sig at væv eller andet biologisk materiale anvendes til andet end behandlingsrelaterede formål¹¹. Som følge heraf vil RSjBB altid undersøge, om der er sket en anmærkning i Vævsanvendelsesregisteret og vil i bekræftende fald ikke kunne udlevere det efterspurgte materiale. Hvis en person, på hvem RSjBB har opbevaret data, melder sig ind i vævsanvendelsesregisteret, vil RSjBB fortsat, som en service opbevare de pågældende data til evt. senere brug for behandlingsrelaterede formål.

⁹ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017

¹⁰ Jf. Sundhedslovens § 29

¹¹ Jf. Sundhedslovens § 29

Hvis en person derimod ikke er registreret i vævsanvendelsesregisteret vil en forsker kunne få udleveret biologisk materiale, såfremt de tilladelsesmæssige forhold er i orden, jf. sundhedslovens § 32.

Den Videnskabsetiske Komité kan dog i forbindelse med et konkret forskningsprojekt dispensere fra samtykkekravet¹².

Ifølge Sundhedslovens § 33, kan en registreret person kræve, at biologisk materiale, afgivet i forbindelse med patientbehandling skal **destrueres**¹³. Denne destruktion skal finde sted snarest muligt¹⁴.

Der er dog visse snævre undtagelser til § 33: Ifølge § 33, Stk. 2. kan destruktion dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser¹⁵. Det er i den forbindelse RSjBB, der som følge af at have fået det biologiske materiale videregivet og opbevarer dette, der afgør, hvorvidt destruktion kan finde sted¹⁶.

I den forbindelse er den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller hvis RSjBB som har overtaget denne sundhedspersons funktion i forbindelse med en videregivelse til RSjBB, forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet destrueret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig¹⁷¹⁸.

¹² Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017.

¹³ Ved destruktion af biologisk materiale forstås fysisk tilintetgørelse. En anonymisering af det biologiske materiale er ikke tilstrækkelig. Efter autorisationslovens § 17 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker udtaget biologiske materiale destrueret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at destruktionen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks. at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag - eventuelt ved domstolene - kan en destruktion af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten. Patientens ønske om destruktion af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen, jf. Karnovs noter til Sundhedsloven, nr. 82.

¹⁴ Jf. Karnovs noter til sundhedsloven, nr. 84.

¹⁵ Er de afgørende hensyn til offentlige interesser defineret i lovgivningen, som det f.eks. er sket i epidemiloven eller retsplejeloven, følger det umiddelbart af bestemmelsen i sundhedslovens § 28, at destruktionsretten ikke kan påberåbes. Det er afgørende hensyn af samme art, som anført i nævnte lovgivning, der kan komme på tale ved afslag af ret til destruktion.

Efter persondataloven kan helbredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Denne bestemmelse finder f.eks. anvendelse i en situation, hvor det er nødvendigt for et sygehus at behandle oplysninger (oplysninger indeholdt i væv) i forbindelse med gennemførelse af en retssag mod lægen eller sygehuset, jf. Karnovs noter til Sundhedsloven, nr. 83

¹⁶ Jf. Sundhedslovens § 33, stk. 4, jf. stk. 3.

¹⁷ Jf. Sundhedslovens § 33, stk. 5.

¹⁸ Hvis en patient ønsker afgivet biologisk materiale destrueret, skal vedkommende henvende sig til det behandlingssted, hvor det biologiske materiale blev udtaget, typisk på en sygehusafdeling eller hos en praktiserende læge, jf. Karnovs noter til Sundhedsloven, nr. 85.

Den registrerede kan endvidere ifølge Sundhedslovens § 34 **kræve materialet udleveret**, såfremt den pågældende kan godtgøre en særlig interesse heri¹⁹. Udlevering skal ligeledes finde sted snarest muligt²⁰. Herudover gælder de samme regler for udlevering, som for destruktion²¹, se ovenfor.

Samtykker afgivet i forbindelse med konkrete forskningsprojekter

Konkrete forskningsprojekter skal altid anmeldes til Den Regionale Videnskabsetiske Komité, jf. Komitélovens § 8, samt til Datatilsynet i Regionsjælland, jf. Persondatalovens § 43.

Herudover skal der som udgangspunkt indhentes et informeret samtykke eller evt. et informeret stedfortrædende samtykke fra de personer, som materialet stammer fra²².

Ifølge Komitélovens § 3, Stk. 3. *"(...)omfatter [samtykket] adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre"*.

Dette Samtykke kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen²³.

Muligheden for at lade sig registrere i vævsanvendelsesregisteret gælder kun for vævs materiale i kliniske biobanker. I forhold til væv afgivet i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, kan den registrerede ikke blokere for videre forskning på dette materiale²⁴.

Som en undtagelse til ovenstående kan komitéen ifølge Komitélovens § 10, *"(...) fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke"*.

Hvis der er indhentet samtykke på det allerede indsamlede materiale, kan komitéen også dispensere for krav om fornyet samtykke ved brug af dette materiale. Dette kræver, at deltagerne i forbindelse med medvirken i det tidligere konkrete projekt er informeret om og indforstået med, at **overskydende biologisk materiale** fra forsøget kan blive anvendt til fremtidig forskning. Hvis forsøgspersonerne har fået oplyst, at det biologiske materiale destrueres efter endt brug, så kan materialet derimod ikke anvendes til et nyt forskningsprojekt²⁵.

Er der tale om **ekstra materiale** udtaget i tilknytning til et konkret forskningsprojekt til brug for fremtidig forskning, er det ligeledes en forudsætning, at forsøgspersonerne er blevet informeret herom, og har samtykket til, at det ekstra materiale anvendes til fremtidige forskningsformål.²⁶

¹⁹ En særlig interesse fra patientens side i at få udleveret afgivet biologisk materiale kan f.eks. være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse, jf. Karnovs noter til Sundhedsloven, nr. 86.

²⁰ Jf. Karnovs noter til Sundhedsloven, nr. 88

²¹ Jf. Sundhedslovens §§ 34, stk. 2-5.

²² Jf. Komitélovens § 3, stk. 1

²³ Jf. Komitélovens § 3, stk. 4.

²⁴ Jf. Mette Hartlev, Ulla Hybel, Peter Bak Mortensen, Sundhed og Jura – Sundhedsretlige perspektiver på sundhedsvæsen, sundhedspersoner og patientrettigheder, Jurist- og økonomiforbundets forlag, 1. udg. 2013, s. 470.

²⁵ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017.

²⁶ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017.

4.3 Hjemmel til videregivelse af data fra Region Sjællands Biobank

Data i Region Sjællands Biobank hidrører fra forskellige biobanker og forskningsprojekter. Der er i den forbindelse forskellige lovmæssige krav til at RSjBB kan videregive data, herunder biologisk materiale afhængigt af hvorfra data stammer:

Materiale, der er indsamlet som led i videnskabelige undersøgelser:

Overordnet set reguleres videregivelsen af data fra Region Sjællands Biobank af Persondatalovens § 10, stk. 1-3: Videregivelse til og fra statistiske eller videnskabelige undersøgelser, omfattet af Persondatalovens §§ 7 eller 8. Ifølge Persondatalovens § 10, Stk. 2. må de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed og i forhold til videregivelsen følger det af § 10, Stk. 3. at "De af stk. 1 og 2 omfattede oplysninger kun [må] videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden." Tredjemand er i denne henseende den forsker, der ønsker data videregivet til et konkret forskningsprojekt. Data i Region Sjællands Biobank, der er indsamlet af andre forskere med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig interesse, kan blive videregivet under iagttagelse af følgende lovmæssige krav.

Hvis der er tilknyttet en projektansvarlig forsker (ansat i RS) på projektet, hvortil data hidrører:

Det er i den forbindelse forudsat, at de tilladelsesmæssige forhold, i såvel det afgivende projekt, som det modtagende projekt, er på plads forud for videregivelsen fra et forskningsprojekt til et andet. De tilladelsesmæssige forhold omfatter tilladelsen til indsamling og behandling af biologisk materiale, sket efter godkendelse af forsøgsprotokol hos Videnskabsetisk Komité, jf. Komitélovens § 24, og efter godkendelse af anmeldelse af Sundhedsvidenskabelig forskning under Region Sjællands paraplyanmeldelse til Datatilsynet, jf. Persondatalovens § 10, jf. § 43, stk. 1.

Når videregivelsen sker fra et forskningsprojekt i Region Sjælland, (hvor der stadig er tilknyttet en projektansvarlig forsker og data er opbevaret i RSjBB) til et andet forskningsprojekt i regionen, kan data videregives ved indhentning af *skriftlig tilladelse fra den forsker, som er projektansvarlig på Region Sjælland forskningsprojektet*, til brug for et andet forskningsprojekt.

(Det er endvidere et krav til forsøgsprotokollen, at der heri gøres opmærksom på, at tilladelsen indhentes fra projektansvarlige).

Der stilles ydermere krav om, at denne videregivelse sker på baggrund af reglerne i persondatalovens § 10. Det fremgår således af persondatalovens § 10, stk. 1, at "videregivelsen alene må ske, hvis dette sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis det er *nødvendigt for udførelsen af undersøgelserne*". Samtidig bekræfter den projektansvarlige forsker, at give tilladelse til, at de personhenførbare data må videregives alene til brug for senere undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, Jf. Persondatalovens § 10, stk. 2.

Det er ydermere et krav, at oplysningerne i videst muligt omfang videregives i en form, hvor de ikke er umiddelbart personhenførbare.

Når videregivelsen sker fra et Region Sjælland projekt til et projekt uden for regionen:

Elektroniske data:

Hvis data ønskes videregivet til et projekt i Danmark men uden for Region Sjælland, skal ansøgning herom rettes til Datatilsynet i Region Sjælland i samarbejde mellem *projektansvarlig i Region Sjælland og den projektansvarlige, der ønsker at få data videregivet*.

Det er i den forbindelse et krav, at det *modtagende* projekt er godkendt af Datatilsynet/den modtagende region under denne regions paraplyanmeldelse til Datatilsynet, før data må videregives. Der stilles ydermere krav om, at denne videregivelse sker på baggrund af reglerne i persondatalovens § 10, som ovenfor beskrevet.

Hvis der er tale om videregivelse af elektronisk data til et projekt i udlandet, skal ansøgning rettes direkte til Datatilsynet.

Anmodning om tilladelse til videregivelse af personoplysninger sker i medfør af persondataloven § 10, stk. 3 (statistiske eller videnskabelige undersøgelser).

Biologisk materiale:

Hvis der er tale om videregivelse af biologisk materiale til et projekt uden for Region Sjælland, uanset om det er i Danmark eller udlandet, skal ansøgning rettes direkte til Datatilsynet.

Hvis der er tale om videregivelse til udlandet skal der medsendes dokumentation for, at det biologiske materiale behandles lovligt i det modtagende land, herunder fremsendelse af relevante myndighedsgodkendelser og/eller anden nødvendig dokumentation for, at relevant lovgivning overholdes.

Det er ligeledes i den forbindelse et krav, at det modtagende projekt er godkendt af Datatilsynet/den modtagende region under denne regions paraplyanmeldelse til Datatilsynet, før data må videregives. Der stilles ydermere krav om, at denne videregivelse sker på baggrund af reglerne i persondatalovens § 10, som ovenfor beskrevet.

Der er ikke længere tilknyttet en projektansvarlig forsker på projektet, hvortil data hidrører:

Region Sjællands Biobank har i visse tilfælde indgået en aftale med den projektansvarlige forsker i et Region Sjælland forskningsprojekt om, at **Region Sjællands Biobank indtræder som projektansvarlig for projektets data**. Dette sker ved indhentning af skriftlig tilladelse fra den forsker, som er projektansvarlig på et forskningsprojekt i Region Sjælland, på at få videregivet data til biobanken til fremtidig forskning. Denne videregivelse sker på baggrund af reglerne i persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, jf. kravene ovenfor.

Det er i den forbindelse forudsat, at de tilladelsesmæssige forhold er på plads forud for videregivelsen fra forsker til Biobanken. De tilladelsesmæssige forhold omfatter tilladelsen til indsamling og behandling af biologisk materiale, sket efter godkendelse af forsøgsprotokol hos Videnskabsetisk Komité, jf. Komitélovens § 24, og efter godkendelse af anmeldelse af Sundhedsvidenskabelig forskning under Region Sjællands paraplyanmeldelse til Datatilsynet, jf. Persondatalovens § 10, jf. § 43, stk. 1.

Reglerne i Persondatalovens § 10 gælder også, når en forsker ønsker, at tilgå de data, som er indsamlet til brug for forskning i Region Sjællands Biobank, jf. ovenfor, med den undtagelse, at det nu alene er Region Sjællands Biobank, der skal give tilladelsen.

Region Sjællands biobank til fremtidig forskning - fra konkrete forskningsprojekter

RSjBB opbevarer data, herunder **biologisk materiale indsamlet i forbindelse med konkrete forskningsprojekter**, hvor materialet opbevares med henblik på uspecifik fremtidig forskning.

Der kan her både være tale om overskydende materiale fra et konkret forskningsprojekt eller ekstra materiale udtaget i tilknytning til et konkret forskningsprojekt

Hvis en forsker ønsker at gemme eventuelt **overskydende biologisk materiale** fra forsøget til fremtidig forskning efter projektets afslutning, skal det fremgå af deltagerinformationen for forskningsprojektet, at det afgivne biologiske materiale opbevares efter projektets afslutning med henblik på evt. fremtidig forskning. Desuden skal komiteen informeres herom i protokollen.

Herudover kræves tilladelse fra Datatilsynet til oprettelse af biobank (persondatalovens § 50, stk. 1) eller tilladelse efter § 10, stk. 3, hvis der er tale om overførsel til en ny dataansvarlig²⁷.

Ekstra biologisk materiale, udtaget i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, der ikke skal bruges i det konkrete forsøg, men alene skal opbevares med henblik på fremtidig forskning, skal anmeldes til Datatilsynet, og der skal endvidere foreligge særskilt informeret samtykke hertil.

Overskydende og ekstra materiale, der er indsamlet i forbindelse patientbehandling

RSjBB opbevarer **overskydende materiale, der er indsamlet i forbindelse med diagnosticering og behandling af konkret sygdom**, med henblik på uspecifik fremtidig forskning. RSjBB har endvidere en database med svar på allerede foretagne undersøgelser på materialet. Som udgangspunkt, skal der indhentes et informeret samtykke fra patienterne, forud for behandling af det biologiske materiale.

Den Regionale Videnskabsetiske Komité kan dog give dispensation for kravet om, at indhente et informeret samtykke fra forsøgspersonerne, hvis:

- Projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller
- Hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret eller stedfortrædende samtykke.²⁸

Denne dispensation skal ses i sammenhæng med reglerne om vævsanvendelsesregisteret, jf. ovenfor om samtykker.

Biobanken opbevarer endvidere **ekstra materiale, der er udtaget i forbindelse med patientbehandling** med henblik på fremtidig uspecifik forskning.

Er der tale om udtagelse af ekstra biologisk materiale taget i tilknytning til patientbehandlingen, men til brug for fremtidig forskning, forudsættes det, at patienten har modtaget information og har samtykket hertil (evt.

²⁷ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017.

²⁸ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017

stiltiende) i forbindelse med behandlingssituationen. Denne information kan gives som led i afdelingens generelle information eller specifikt i forbindelse med udtagningen af det ekstra materiale²⁹.

RSjBB vil derfor altid undersøge, om en patient har fået registeret et forskningsforbud i vævsanvendelsesregisteret, før udlevering af patientens biologiske materiale til et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Disse data kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. Sundhedslovens § 32. Det er endvidere et krav, at der i protokollen oplyses, under hvilke omstændigheder det biologiske materiale er indsamlet og at vævsanvendelsesregisteret vil blive tjekket.

4.4 Den Regionale Faglige Styregruppes bedømmelseskriterier for udlevering

Den Regional Faglige Styregruppe godkender og prioriterer projektets protokol på baggrund af opfyldelsen af nedenstående kriterier:

- 1) Der er forud for udlevering af data fra RSjBB opnået tilladelse fra Datatilsynet under Region Sjællands Paraplyanmeldelse og Den Regionale Videnskabsetiske Komité (enhver udlevering af data er betinget af fremvisning af tilladelse fra RVK og Datatilsynet).
- 2) Materialet kan ikke udleveres i konflikt med de samtykker, som forsøgspersonerne har afgivet.

Særligt for udlevering af biologiske data:

- 1) Som udgangspunkt udleverer RSjBB tørre data (analyseresultater), og kun såfremt, der ikke kan leveres den pågældende undersøgelse herudfra, udleveres våde data (biologisk materiale). På den måde sikres det, at de begrænsede mængder af biologisk materiale udnyttes bedst muligt.
- 2) Som følge af de begrænsede mængder af våde data vil der ved ansøgningen til RSjBB om udlevering af disse data blive taget stilling til anmodningen under prioritering af de tilbageværende mængder af våde data.

Denne prioritering vil ske under iagttagelse af følgende kriterier:

- a) Projektets videnskabelige kvalitet: Herunder graden af projektets bidrag til styrkelse af sundhedsvidenskabelig forskning i Region Sjælland og kendskabet til denne. Dette også af respekt for, at de oplysninger Region Sjællands borgere har bidraget med, forsat vil kunne generere ny viden til gavn for fremtidens patienter.

Særligt om udlevering til forskningsprojekter uden for Region Sjælland:

Hvis medarbejdere i nationale og internationale forskningsprojekter anmoder om at få udleveret våde data fra RSjBB, kan dette ske under forudsætning af, at der oprettes et samarbejde med en forsker fra Region Sjælland, og at Region Sjælland synligt anerkendes for sit bidrag. Forskeren i

²⁹ Jf. Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, Den nationale Videnskabsetiske Komité, 01.02.2017.

Region Sjælland kan enten deltage aktivt i projektet, og være medforfatter på publikationen eller stå som affilieret til undersøgelsen. Dette skal ses i sammenhæng med en anerkendelse og respekt for den tid og intellektuelle indsats, som den oprindelige indsamlede initiativtager i Region Sjælland har bidraget med.

Region Sjælland forbeholder sig retten til ikke at udlevere data til forskningsprojekter uden for Danmark.

4.5 Forvaltningsloven og Offentlighedsloven

RSjBB er som en biobank under Region Sjælland underlagt de grundlæggende forvaltningsretlige principper.

RSjBB og RFS er derfor forpligtet til, at udøve saglig forvaltning i overensstemmelse hermed.

Af centrale principper der skal overholdes er bl.a. ligebehandlingsprincippet og proportionalitetsprincippet, som indgår med stor vægt i grundlaget af det saglige i forhold til det usaglige³⁰. Herudover er det forbudt at varetage private hensyn.

RSjBB skal i denne henseende sikre sig, at vurderingen i forhold til anmodningen om udlevering eller opbevaring af data i RSjBB er sket på et sagligt grundlag og i overensstemmelse med de øvrige grundlæggende forvaltningsretlige principper. Det er endvidere et krav, at dette i fornødent omfang kan dokumenteres.

Den skriftlige aftale som RSjBB indgår med forskeren om udlevering eller opbevaring af data i RSjBB, er en aftale i aftalelovens forstand, og er derfor ikke omfattet af forvaltningsloven og i hht. Denne, herunder krav om begrundelser og klagevejledning i forvaltningslovens forstand, ligesom der ikke skal ske partshøring, hvis RSjBB meddeler afslag på udlevering af data.

I tilfælde af at der meddeles afslag - helt eller delvist - på udlevering af data fra RSjBB vil dette altid være ledsaget af en skriftlig begrundelse.

³⁰ Om den almindelige lighedsgrundsætning i dansk ret og EU-ret, af Steen Rønsholdt og Azad Taheri Abkenar, Det Juridiske Fakultet, Københavns Universitet, Juristen nr. 1, 2013.