

Linda Tømmerdal Roten  
Laboratoriesenteret  
Institutt for kreftforskning og molekylær medisin  
NTNU

Vår ref.: 2014/84

Deres ref.: [Navn]

Dato: 01.07.2014

## **Genetikk og svangerskapsforgiftning**

### **Prosjektbeskrivelse**

Klager har søkt om tilgang til materiale fra generell biobank, men ansvarshavende for biobanken har kun utlevert biologisk materiale og ikke tilknyttede person-/helseopplysninger. Klageinstans er REK som har avvist klagen med begrunnelse at klagen ligger utenfor det formål hfl § 31 er ment å dekke. Vedtak etter § 31 kan ikke påklages. REK nord velger likevel å sende saken til NEM fordi «den ligger i grenselandet for rettsanvendelse/subsumsjon og ber NEM vurdere om ikke denne bør kunne overprøves».

### **Saksbehandling i REK**

REK midt godkjente forskningsprosjektet Familiestudien i pre-eklampsi (041/03, 2011/617) 28.3.03. Klager deltok på dette tidspunkt som forsker i prosjektet. Innsamling av biologisk materiale startet 1.9.09 (sluttført 30.4.12). Pga sykdom og personalkonflikt ble prosjektgruppa endret mellom 2009-2012. Ny prosjektleder overtok og klager gikk ut av forskningsgruppen. Prosjektleder i omsøkte prosjekt søkte REK midt om forskningsprosjekt Genetikk og svangerskapsforgiftning (2011/2178) og fikk dette godkjent 7.2.12. REK Midt godkjente 21.2.12 opprettelse av generell biobank (2012/408) med biologisk materiale fra avsluttet prosjekt 2011/617. Biologisk materiale skal oppbevares i biobank ved HUNT/NTNU, mens helseopplysninger skal oppbevares ved IKT Helse Bergen. Både Helse Bergen og NTNU er oppført som forskningsansvarlig institusjon, mens ansvarshavende for biobanken er Line Bjørge ved Helse Bergen HF. Biobanken ved NTNU er regulert av helseforskningsloven og godkjenningsvedtak fra REK, mens hoveddelen av de tilknyttede helseopplysningene som oppbevares ved IKT Helse Bergen formelt er underlagt helseforskningsloven, personopplysningsloven og konsesjon fra Datatilsynet.

Det er ikke opplyst om helseregisterdelen av biobanken har behandlingsgrunnlag i form av konsesjon fra Datatilsynet.

Klager fikk utlevert biologisk materiale fra biobanken (2012/408), men avslag for tilgang til tilknyttede person-/helseopplysninger. Klager mener kvaliteten på utlevert materiale er for dårlig (dokumentert) fordi det mangler person-/helseopplysninger tilknyttet det biologiske materialet. Klager ønsket også koblingsnøkkel mellom DNA-ID og prosjekt-ID brukt i opprinnelig prosjekt (2011/617), personnummer for alle individer i biobanken (og navn/kontaktinfo dersom pnr ikke foreligger) for å kunne koble resultater fra analyse av biologisk materiale med registerdata (MFR og Kreftregisteret). REK Midt anmodet om en uttalelse fra ansvarshavende for biobanken vedrørende de forhold klager bygger på. Slik uttalelse kan ikke ses å foreligge.

Høsten 2013 overføres saken til REK Nord fordi klager i mellomtiden er ansatt i et vikariat ved REK Midt. REK Nord avviste klagen 14.4.14 med begrunnelse at forholdet ligger utenfor det formål hfl § 31 er ment å dekke.

### **NEMs vurdering**

NEM behandlet klagen på komitemøtet 17.6.14. Norsk forvaltning bygger på to-instansbehandling som innebærer at alle saker skal kunne prøves i to instanser, og at klageinstansens vedtak er endelig. I saker regulert av § 31 er det ansvarshavende for biobanken som er førsteinstans og REK som er klageinstans. NEM er derfor ikke klageinstans for REK i slike saker.

Helse Bergen/Biobanken har behandlet søknaden og gitt delvis avslag ved at kun biologisk materiale og ikke person-/helseopplysninger er utlevert. Vedtaket fra REK Nord 14.4.14 er ikke presist mht prosessreglene, men kan tolkes dit hen at de ikke har funnet at vilkårene for å behandle saken er til stede, og derfor har avvist saken, jf forvaltningsloven § 34. En avvisning er et enkeltvedtak, jf fvl § 2 tredje ledd, som kan påklages, jf fvl § 28 tredje ledd. I vedtaket opplyses det ikke om slik klagerett, jf fvl § 27 tredje ledd. I oversendelse av saken til NEM framgår heller ikke det formelle klagegrunnlag. NEM har ikke kompetanse til å realitetsbehandle klagers krav om utlevering av opplysninger fra biobanken. NEMs klagesaksbehandling i denne saken er begrenset til REKs *avvisning* av klage. REK Nord har begrunnet avvisning i lovfortolkning av at hfl § 31 kun regulerer utlevering av biologisk materiale fra biobanker – ikke tilhørende helseopplysninger.

REK Nord skriver: *”Ordlyden i lovteksten til hfl § 31, refererer seg bare til “tilgang til humant biologisk materiale”. Den sier ingenting om tilgangen til analyseresultater og andre helseopplysninger som vanligvis oppbevares i tilknytning til det biologiske materialet. Formålet bak bestemmelsen er å legge til rette for at humant biologisk materiale avgitt til forskningsformål forvaltes slik at den begrensede ressurs slikt materialet representerer, kommer fellesskapet til gode i størst mulig grad gjennom god forskning og maksimalt effektiv utnyttelse, se Ot.prop.74 s. 167.*

*I de fleste forskningsbiobanker oppbevares det en viss mengde administrative data i tillegg til det biologiske materialet. I forskningsprosjekter er det forhåndsgodkjenningen av selve prosjektet som gir hjemmel for å oppbevare opplysningene, jf. helseforskningsloven § 33, mens det ved opprettelse av generelle biobanker som hovedregel vil være nødvendig å få en konsesjon fra datatilsynet dersom man vil oppbevare data utover de rent administrative. I løpet av klagebehandlingen er det fastslått at det biologiske materialet som er nødvendig for prosjektet i*

*denne omgang er utlevert, dette er begge parter enige om.”*

Et kjernespørsmål er hvilke data som inngår i biobanken. NEMs holdning har tidligere vært at noen opplysninger om donor må kunne lagres som del av biobanken, men at tilbakeførte analyseresultater må etableres som separat konsesjonspliktig forskningsregister. I NEMs høringsuttalelse 15.10.13 til forslag om ny helseregisterlov uttalte vi følgende:

*«I forbindelse med større forskningsprosjekter er det ofte behov for å etablere generelle forskningsbiobanker med tilhørende helseregister. Disse helseregistrene er nødvendige for lagring av blant annet analysesvar som genereres i forbindelse med gjennomføring av konkrete prosjekter. Dette for å sikre effektiv gjenbruk av viktige forskningsdata som ellers ville blitt slettet, eller anonymisert etter hvert som delprosjekter avsluttes. Etersom slike helseregistre ikke inngår i et konkret forskningsprosjekt, og derfor faller utenfor hfl virkeområde, må forsker søke konsesjon fra Datatilsynet. Konsekvensen av dette er at forskningsansvarlige institusjoner og forskere må forholde seg til både REK og Datatilsynet».*

Ansvarshavende for biobanken ba om avklaring fra REK midt mht. hvilke data (i tillegg til biologisk materiale) som tillates å inngå i biobanken, og fikk følgende svar 16.2.12:

*«Så lenge det er helseopplysninger som er relevante for det biologiske materialet som er lagret i biobanken (f.eks. kjønn, alder, diagnose, o.l.), er dette en naturlig del av biobanken som du ikke trenger søke om separat som helseregister. Hva som er "relevante" opplysninger, er det opp til dere i prosjektledelsen å vurdere».*

Avklaringen fra REK midt er unyansert og for vid sammenliknet med NEMs høringsuttalelse. Antakelig har NTNU/Helse Bergen HF med bakgrunn i uttalelse fra REK midt, forvaltet person-/helseopplysninger (herunder analyseresultater fra opprinnelig prosjekt 2011/6147) som en del av biobanken (2012/408) selv om de er lagret separat ved Helse Bergen HF. Dette er i tilfellet ikke korrekt, da det her skulle vært opprettet et eget konsesjonspliktig helseregister. NEMs vurdering er at generelle forskningsbiobanker består av det biologiske materialet + metadata om donor, f.eks alder, kjønn, diagnose og behandlingssted. Tilkoblede data og analyseresultater fra det biologiske materialet er ikke en del av selve biobanken og vil kreve særskilt konsesjon etter helseregisterloven.

Siden en generell forskningsbiobank opprettes i den hensikt å gjenbruke data i senere prosjekter, er innhenting fra eller kobling med andre helseregisteret som regel et formål med biobanken. Således vil også personidentifikasjon vanligvis inngå som en del av biobanken.

Uten metadata (herunder altså id-merker) blir det biologiske materialet uten mening for senere prosjekter. Det innebærer etter komiteens oppfatning at uttrykket ”humant biologisk materiale” i hfl. § 31 første ledd må tolkes utvidende i forhold til definisjonen i § 4, og vil derfor også omfatte minst nevnte metadata.

Klager ber om tilgang til tre ulike typer data: (1) datafil med kobling mellom de opprinnelige prosjektnumrene og DNA-prøve-ID (eller ev de nyopprettede prosjektnumrene) (2) personnummer på alle individer i biobanken (3) navn og kontaktopplysninger på individer i biobanken som mangler personnummer.

Koblingsdata (1) er forskningsdata som ikke inngår i biobanken, men i eget forskningsregister, mens personnummer (2) og/eller navn/kontaktinfo om donator (3) inngår i biobanken godkjent av REK. REK har kompetanse etter hfl § 31 til å fatte endelig vedtak om tilgang til materialet i en forskningsbiobank. Avvisningen opprettholdes for koblingsdata (1) men omgjøres for opplysninger om donator (2+3). Saken sendes tilbake til REK for realitetsbehandling av (2) og (3).

### **Vedtak**

*Klager gis delvis medhold. Saken sendes tilbake til REK Nord for realitetsbehandling av klage på manglende utlevering av personnummer på alle individer i biobanken samt navn og kontaktopplysninger på individer i biobanken som mangler personnummer.*

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

### **Kopi**

REK

Helse- og omsorgsdepartementet v Helserettsavdelingen

Datatilsynet