

# Ahus - Tilgang og utlevering av materiale fra forskningsbiobank

Dokumentadministrator: Anna Kalis  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 02.06.2021  
Revisjonsfrist: 02.06.2023

Revisjon: 1.0  
ID: 41210

## 1.0 Hensikt

Hensikten med denne prosedyren er å klargjøre roller og ansvar vedrørende tilgang, overføring og utlevering av biologisk materiale fra forskningsbiobank, der Ahus er forskningsansvarlig institusjon. Dette inkluderer også rutiner for utlevering av humant biologisk materiale både nasjonalt og internasjonalt. Prosedyren skal sikre at utlevering og behandling av materiale skjer i henhold til gjeldende regelverk og i samsvar med nødvendige godkjenninger og formålet med biobanken.

## 2.0 Omfang

Prosedyren gjelder for alle som oppretter og bruker forskningsbiobanker ved Ahus. Prosjektledere, prosjektmedarbeidere, avdelingsledere og divisjons- og klinikkdirektører må derfor kjenne til prosedyren. Prosedyren gjelder uavhengig av om den som håndterer materiale eller ber om tilgang har et ansettelsesforhold ved Ahus.

## 3.0 Ansvar

Avdelingsleder, ansvarshavende person, prosjektleder og enhver som håndterer og utleverer materiale fra en biobank ved Ahus til forskning, er ansvarlig for at håndtering, uttak og utlevering skjer i henhold til gjeldende lovverk og interne prosedyrer. Prosjektleder og ansvarshavende person har også ansvar for at prosjektmedarbeidere følger denne prosedyren.

Ansvarshavende har ansvar for utarbeidelse av retningslinjer for tilgang til og bruk av biobanken. Ansvarshavende og forskningsansvarlig skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med helseforskningsloven og i samsvar med institusjonens prosedyrer og retningslinjer.

For øvrig følger ansvaret av EQS prosedyre [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#).

### 3.1 Rettslig grunnlag

Alt materiale skal oppbevares og behandles forsvarlig, og skje med respekt for giveren av materiale (jf. helseforskningsloven § 28).

Tilgang og bruk av materiale fra en spesifikk forskningsbiobank skal være basert på at bruken av materiale ligger innenfor det opprinnelig definerte formålet, samt at forhåndsgodkjenning fra REK og uttalelse fra personvernombudet ved Ahus foreligger. Ny og endret bruk forutsetter endringsmelding til REK og PVO.

Tilgang og bruk av materiale fra en generell forskningsbiobank skal være basert på:

- At bruken av materiale ligger innenfor det opprinnelig bredt definerte formålet med forskningsbiobanken.
- At avgiver av materialet, som har avgitt bredt samtykke, gis jevnlig informasjon om bruken av materialet. (jf. helseforskningsloven § 14).
- At bruken inngår i et konkret forskningsprosjekt med egen forhåndsgodkjenning fra REK og uttalelse fra personvernombudet ved Ahus.

#### 3.1.2 Biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten til bruk i forskning

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009. Etter loven kan de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk godkjenne at medisinske forskningsprosjekter av stor samfunnsmessig interesse benytter biologisk materiale innsamlet fra pasienter i helsetjenesten uten at det innhentes samtykke fra hver pasient. Loven forutsetter at pasienten skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning, og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale. Pasientene må da aktivt be om å bli ført opp i **Register for biologisk forskningsreservasjon**, administrert av **Folkehelseinstituttet**. Mer info om dette finnes [her](#).

Alle som ber om å få utlevert biologisk materiale til forskning, hvor samtykke ikke er innhentet, skal sjekke dette registeret først. For at reservasjonsretten skal være reell, må pasientene informeres om den.

Prosjektleder må alltid søke REK om bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning, jf. helseforskningsloven § 28.

### 3.2 Saksbehandling og kriterier ved søknadsvurdering

Forespørsel fra andre forskere om tilgang til materiale i forskningsbiobanker skal foreligge skriftlig, og besvares skriftlig av ansvarshavende for forskningsbiobanken. Forespørsel og besvarelse skal lagres i Public360.

Hovedregelen er at andre forskere skal få tilgang til materialet, og at samarbeid i forskning bør tilstrebes der det er mulig. Avslag skal være begrunnet. Det kan bl.a. legges vekt på eget behov for materialet og forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Antall prøver og volum som skal gis ut bør begrunnes av mottaker med en styrkeberegning og behovet for volum i analysene.

Ansvarshavende skal forsikre seg om at mottaker har tilfredsstillende rutiner for håndtering og lagring, deriblant:

- At søker kan begrunne tilfredsstillende system for egen oppbevaring og behandling av materiale.
- At søker kan dokumentere at det finnes kompetanse, ressurser, og finansiering til å gjennomføre prosjektet.
- At avgivers personvern blir ivaretatt, herunder at avgiver ikke har reservert seg mot at eget materiale utleveres til forskning (se punkt 3.1.2).

For generelle forskningsbiobanker der det foreligger fagråd (styringsgruppe), skal ansvarshavende person innhente råd fra aktuelle instanser som ledd i saksbehandlingen.

Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. Dette vedtaket kan ikke påklages.

### 3.3 Praktisk håndtering av prøver

All håndtering og bruk av humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker skal skje i samsvar med godkjent forskningsprotokoll og informasjonsskriv, og innenfor formålet med forskningsbiobanken. Alle forskningsprosjekter bør ha innarbeidet en protokoll eller vedlegg til protokoll, hvor de redegjør for all behandling av det biologiske materialet. For mer informasjon se EQS-prosedyre [Ahus - Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll](#).

### 3.4 Overførsel og utlevering av biologisk materiale

Humant biologisk materiale som er innsamlet til forskningsformål skal ikke utleveres til forsikringssselskap, arbeidsgivere, påtalemyndighet eller domstol, jf. helseforskningsloven § 27. Alle overføringer til utland må forhåndsgodkjennes av REK, jf. helseforskningsloven § 29.

En forutsetning for tilgang til biologisk materiale og data er at mottaker gjennom en skriftlig erklæring eller avtale, må akseptere de vilkår som Ahus setter for bruk av materialet eller data. Det er ulike regler for hvilke avtaler som skal signeres og brukes, avhengig av om utleveringen skal skje internt på Ahus, til et samarbeidsprosjekt, og/eller til utlandet. Se punkt 3.4.1 – 3.4.3.

#### 3.4.1 Internt på Ahus:

Dersom biologisk materiale fra forskningsbiobank skal overføres fra en prosjektleder til en annen prosjektleder på Ahus, bør dette dokumenteres i en utleveringserklæring, som signeres av både mottaker og den som utleverer. Mal for utleveringserklæring finnes som vedlegg til denne prosedyren.

#### 3.4.2 Ved overføring til eksterne forskningsprosjekter i Norge og i EU/EØS:

Utlevering av materiale fra forskningsbiobank til eksterne forskningsprosjekter i EU/EØS skal dokumenteres i en **Material Transfer Agreement (MTA)**. Vilåårene for utlevering gjelder kun for utleveringer i Norge og innenfor EU/EØS, ved utleveringer til tredjeland se punkt 3.4.3.

Dersom et forskningsprosjekt skal motta humant biologisk materiale fra Ahus for egne forskningsformål eller det er delt dataansvar (forskningssamarbeid), så må også en **Dataoverføringsavtale/Data Transfer Agreement** inngås. Dette er viktig ettersom materialet vil inngå i analyser som genererer personopplysninger.

En **databehandleravtale** skal benyttes dersom personopplysninger skal behandles på oppdrag fra Ahus som dataansvarlig.

Dersom overføring av materiale er et ledd i et forsknings samarbeid, må det i tillegg inngås en samarbeidsavtale.

Relevante avtaler:

- EQS-prosedyre [Ahus - Data and Material Sharing Agreement](#).
- EQS-prosedyre [Ahus - Utarbeidelse, saksbehandling og arkivering av databehandleravtaler](#).
- EQS-prosedyre [Ahus - Samarbeidsavtalemal for forskningsprosjekter](#).

### 3.4.3 Ved overføring til land utenfor EU/EØS:

Personvernforordningen gjelder innen EU/EØS, men for land som er utenfor EU/EØS tilfredsstillende ofte personvernlovgivningen ikke de samme strenge reglene. Dette betyr i praksis at personvernet ikke nødvendigvis blir fulgt og overholdt ved utførsel av data og materiale til land utenfor EU/EØS.

Dersom biologisk materiale fra forskningsbiobank skal utleveres til land utenfor EU/EØS, skal utførsel dokumenteres i en **Material Transfer Agreement (MTA)**.

Dersom et forskningsprosjekt utenfor EU/EØS skal motta humant biologisk materiale fra Ahus for egne forskningsformål eller det er delt dataansvar (forskningssamarbeid), så må også en **Dataoverføringsavtale/Data Transfer Agreement** inngås.

En **databehandleravtale** skal benyttes dersom personopplysninger skal behandles på oppdrag fra Ahus som dataansvarlig.

I tillegg har EU standardkontrakter (**Standard Clause Contract – SCC**), som skal benyttes dersom det skal overføres personopplysninger fra Ahus som dataansvarlig til en annen institusjon i tredjeland som enten også har dataansvar (se [Standardkontrakt II Decision 2004/915/EC](#)), eller som skal være databehandler (se [Standardkontrakt Decision 2010/87/EU](#)).

Prosjektleder får også et overordnet ansvar for å vurdere risiko ved overføring.

Hvis Ahus er partner med mottakerinstitusjonen, skal en samarbeidsavtale foreligge i tillegg til de andre overnevnte avtalene.

Relevante avtaler:

- EQS-prosedyre [Ahus - Data and Material Sharing Agreement](#).
- EQS-prosedyre [Ahus - Utarbeidelse, saksbehandling og arkivering av databehandleravtaler](#).
- EQS-prosedyre [Ahus - Samarbeidsavtalemal for forskningsprosjekter](#).
- [Standard Clause Contract \(SCC\)](#).

### 3.5 Forsendelse av humant biologisk materiale

Forsendelse av humant biologisk materiale skal skje etter gjeldende bestemmelser og retningslinjer, og etter de avtaler som Sykehusinnkjøp har inngått på vegne av de regionale helseforetakene. Mer informasjon og ordreskjema finnes her: [Transporttjenester Ahus](#)

Se også blant annet [forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder](#).

### 3.6 Avvik

Avvik som har oppstått i et forskningsprosjekt, inkludert forskningsbiobanker, skal meldes i EQS, Ahus sitt eget internsystem, under kategori «forskning».

### 3.7 Råd og veiledning

[Avdeling for forskningsstøtte](#) kan kontaktes ved spørsmål eller behov for veiledning.

For råd knyttet til personvern: [forskning.personvern@ahus.no](mailto:forskning.personvern@ahus.no)

For råd knyttet til biobanking: [biobank@ahus.no](mailto:biobank@ahus.no)

### 4.0 Relaterte dokumenter

EQS ID 15673 – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter

EQS ID 34153 – Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterede uønskede hendelser/avvik

EQS ID 35029 - Veileder – Utarbeidelse av forskningsprotokoll

EQS ID 35413 - Datahåndteringsplan for digitale forskningsdata

EQS ID 35789 – Samarbeidsavtale-mal for forskningsprosjekter

EQS ID 17970 – Data and Material Transfer Agreement

EQS ID 39098 – Utarbeidelse, saksbehandling og arkivering av databehandleravtale

EQS ID 33714 – Helse Sør Øst- bruk av databehandler – behandling av personopplysninger hos annen juridisk enhet

EQS ID 33743 – Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger

EQS ID 41212 Ahus – Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll

## 5.0 Vedlegg

Utleveringserklæring - overførsel av biologisk materiale internt på Ahus (finnes under fanen «relatert»)

## 6.0 Grunnlagsdokumenter

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

[Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#)

[Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger \(helseregisterloven\)](#)

[Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. \(helsetilsynsloven\)](#)

[Lov om behandlingsbiobanker \(behandlingsbiobankloven\)](#)

[Lov om helsepersonell m.v. \(Helsepersonelloven\)](#)

[Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#)

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

[Forskrift om overføring av biobankmateriale til utlandet](#)

[Forskrift om håndtering av humane celler og vev](#)

## Øvrige referanser:

[«Beste praksis for norske biobanker, versjon 2.1»](#)

[Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder](#)

<https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/overfore/>

## 7.0 Definisjoner

**Ansvarshavende person** (for en forskningsbiobank): Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Vedkommende skal ha et ansettelsesforhold ved Ahus.

**Dataansvarlig:** Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Normalt er dette sykehusets øverste leder.

**Databehandler:** Den som behandler personopplysninger på oppdrag fra den dataansvarlige.

**Databehandleravtale:** Avtale mellom dataansvarlig og databehandler om hvordan personopplysninger skal behandles.

**Data Transfer Agreement:** Dataoverføringsavtaler til bruk ved samarbeid og eget eller felles formål med behandling av personopplysninger.

**Forskningsbiobank:** En samling av humant biologisk materiale som skal anvendes i forskning. Innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale kan bare skje etter godkjenning fra REK.

**Generell biobank:** innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret prosjekt.

**Humant biologisk materiale:** organer, deler av organer, vevsvæsker, celler og bestanddeler av slikt materiale (DNA, RNA, proteiner, osv) fra levende og døde mennesker.

**Material Transfer Agreement:** Avtale om overføring av humant biologisk materiale.

**Personopplysninger:** Opplysninger eller vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en persons identitet.

**Prosjektleder:** En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Prosjektleder skal ha nødvendige kvalifikasjoner og erfaring til å kunne oppfylle prosjektleders plikt etter helseforskningsloven.

**Prosjektspesifikk biobank:** innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale med tilknytning til et konkret prosjekt.

**REK:** Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

### Relaterte dokumenter:

-  [Ahus - Veileder - Utarbeidelse av forskningsprotokoll](#)
-  [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)
-  [Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Data and Material Sharing Agreement](#)
-  [Ahus - Datahåndteringsplan for digitale forskningsdata](#)
-  [Ahus - Samarbeidsavtalemal for forskningsprosjekter](#)
-  [Ahus - Utarbeidelse, saksbehandling og arkivering av databehandleravtaler](#)
-  [Ahus - Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll](#)
-  [Helse Sør Øst - Bruk av databehandler - Behandling av personopplysninger hos annen juridisk enhet](#)
-  [Helse Sør Øst - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger](#)

### Relaterte vedlegg:

-  [Utleveringserklæring \(overførsel av biologisk materiale internt på Ahus\)](#)