

NITO Bioingeniørfaglig institutt  
brit.valaas.viddal@nito.no

Deres ref.:  
Saksbehandler: CAWAL  
Vår ref.: 12/2201  
Dato: 11.04.2012

## Bruk av biologisk materiale i studentundervisning

Vi viser til henvendelse av 28. november 2011 med spørsmål om bruk av biologisk materiale i undervisning av bioingeniørstudenter. Helse- og omsorgsdepartementet har oversendt henvendelsen til Helsedirektoratet for besvarelse.

Spørsmålet som er reist er om det er krav om samtykke fra pasienter som har avgitt en vevsprøve i forbindelse med medisinsk diagnostikk eller behandling, for at prøven kan utleveres fra patologisk avdeling i sykehus til bruk i undervisning av bioingeniørstudenter ved høyskole eller universitet.

Innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale i biobanker reguleres av ulike lover avhengig av formålet med innsamlingen. Hvis det er tale om materiale innsamlet til bruk i forskning, gjelder helseforskningslovens regler. Hvis materialet er innsamlet for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling, gjelder behandlingsbiobankloven (lov 21. februar 2003 nr. 12). Prøvene det er snakk om å utlevere til undervisningsformål er etter det vi forstår innsamlet for diagnostikk /bruk i behandling, og behandlingsbiobanklovens bestemmelser vil være utgangspunktet for vurderingen av om prøvene kan bli utlevert uten uttrykkelig samtykke fra pasientene.

Behandlingsbiobankloven § 11 slår fast at samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven omfatter innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Nytt samtykke må innhentes ved endret, ny eller utvidet bruk, jf. behandlingsbiobankloven § 13. Eksemplene som er gitt i forarbeidene til loven viser at man med "endret, ny eller utvidet bruk" særlig har tenkt på situasjoner der materiale innsamlet i forbindelse med behandling, senere blir brukt i forskning.

Direktoratet mener bruk av innsamlet materiale i undervisning ligger tett opptil eksemplene som er nevnt i § 11 på behandling som er omfattet av givers samtykke til helsehjelp. Vi viser også til at formålet med loven blant annet er å legge til rette for at "materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling, forskning og undervisning på en etisk forsvarlig måte", jf. § 1 tredje ledd.

I brev av 3. mars 2005 vurderte daværende Sosial- og helsedirektoratet spørsmålet om utlevering av vevsprøver til bruk i videre- og etterutdanning av patologer.

### Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og helserett  
Camilla Closs Walmann, tlf.: 24 16 39 24

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Direktoratet konkluderte med at "humant biologisk materiale fra behandlings-/diagnostiske biobanker kan benyttes til videre-/etterutdanning uten nytt samtykke fra giver. Dette forutsetter at materialet er anonymisert eller aidentifisert, og at det er klart at aktiviteten ikke er å betrakte som forskning." Direktoratet viste blant annet til at å sørge for at helsepersonell er faglig oppdatert er en sentral del av kvalitetskontrollen, og uttalte at dette vil gjelde helsepersonell i og utenfor institusjoner.

Helsedirektoratet mener at tilrettelegging for bruk av materiale fra biobanker i utdanning av bioingeniører er klart innenfor lovens formål om hensiktsmessig utnyttelse for helseformål. Videre at utdanning av helsepersonell har så nær sammenheng med helsetjenestens forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling at det må anses å være omfattet av pasientens samtykke jf. behandlingsbiobankloven § 11. Direktoratet mener det ikke er tale om endret, utvidet eller ny bruk jf. § 13, som ville ha krevd nytt samtykke.

Helsedirektoratet mener etter dette at materiale kan benyttes i undervisning uten nytt samtykke fra giver, under forutsetning av at materialet er anonymisert, og at det er klart at aktiviteten ikke er å betrakte som forskning.

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.  
avdelingsdirektør

Camilla Closs Walmann  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:  
Helse- og omsorgsdepartementet (Deres ref. 201104415)