

KOP1

Seksjonsoverlege Torill Sauer
Patologisk-anatomisk avdeling
Ullevål Universitetssykehus
0407 OSLO

Deres ref:
Saksbehandler: Anne Forus
Vår ref: 04/669
Arkivkode:
Dato: 10.03.2004

Vedrørende bruk av materiale fra diagnostiske biobanker i forbindelse med videre - og etterutdanning av leger og bioingeniører i patologi/cytologi i Norge og utlandet

Sosial- og helsedirektoratet viser til brev av 5. februar 2004. Brevet tar opp spørsmål vedrørende bruk av materiale i diagnostiske biobanker, nærmere bestemt materiale fra cytologiske prøver.

Spørsmål 1 – bruk av cytologisk materiale i forbindelse med kurs for bioingeniører i Norge

Problemstilling

I forbindelse med videre - og etterutdanningskurs i cytologi for bioingeniører samles det inn cytologiske preparater fra flere av landets patologiavdelinger. Materialet brukes i undervisning på kurset, og arkiveres deretter på de enkelte avdelingene. Alle prøvene er aidentifiserte.

Sosial- og helsedirektoratets vurdering

Samtykkebestemmelsene i biobankloven § 11 omfatter bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Videre- og etterutdanning av medisinsk personale som skal analysere / vurdere preparater i forbindelse med diagnostikk og behandling kan betraktes som et ledd i kvalitetssikring av diagnostikk. Kompetansen til den enkelte deltaker økes. I tillegg kommer kvalitetssikring i form av at preparatet vurderes av flere. Dette kan for eksempel gi grunnlag for revidering av sykdomsdiagnose eller reklassifisering av sykdomsgrupper. Så lenge slik bruk av materiale i en diagnostisk biobank kommer giveren av materiale til gode, eller pasienter med tilsvarende sykdom/diagnose, vil dette etter vårt syn være omfattet av samtykket til helsehjelp, jf biobankloven § 11. Det er kun snakk om å benytte aidentifisert materiale.

Biobankloven § 15 regulerer andres tilgang til materiale i en biobank. Slike tilgang må være i tråd med samtykke fra giveren. Det er den ansvarlige for biobanken som avgjør om andre skal få tilgang til materiale. Dersom materialet skal brukes til forskning må det foreligge en vurdering fra REK.

Konklusjon

Sosial- og helsedirektoratet konkluderer med at materiale i en diagnostisk biobank kan benyttes til videre- og etterutdanning av norsk helsepersonell (bioingeniører, patologer m.v.) i Norge.

Spørsmål 2 – overføringer til utlandet

Problemstilling

Mammacancerprøver (vevsprøver og finnålsaspirater) fra patologisk avdeling ved Ullevål Universitetssykehus brukes også som kursmateriale for mikroskoperingskurs i utlandet. Seksjonsoverlege Torill Sauer leder disse kursene. Preparatene tas med tilbake etter kurset. Avdelingsoverlege godkjenner denne bruken av materialet.

Sosial- og helsedirektoratets vurdering

Biobankloven § 10 første ledd slår fast at overføring av biologisk materiale til utlandet skal godkjennes av departementet, og det skal være i samsvar med samtykke fra giveren av materiale. Myndighet til slik godkjenning er delegert Sosial- og helsedirektoratet.

Sosial- og helsedirektoratet • Divisjon for sosial- og helsetjenester
Avdeling for spesialisthelsetjenester