



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ullevål universitetssykehus HF
v/ Roger Bjugn
Kirkeveien
0407 OSLO

Deres ref
200404340

Vår ref
200403910-/ASD

Dato
13.12.2004

Vedrørende overførsel av biobankmateriale til utlandet

Det vises til brev til departementet 14. oktober 2004 vedrørende ovennevnte. Videre vises til brev 5. juli 2004 til Utenriksdepartementet, oversendt Helsedepartementet ved brev 16. august 2004, samt telefonsamtaler i tilknytning til dette. Vi beklager lang sakbehandlingstid

Slik departementet oppfatter det, er det forskrift 26. februar 2004 nr. 511 om overføring av biobankmateriale til utlandet § 12 som volder problemer. Bestemmelsen lyder: "Den ansvarshavende for biobanken i Norge skal sørge for at det inngås avtale med mottaker av biobankmaterialet for å sikre at materialet behandles forsvarlig og tråd med norske regler."

Bestemmelsen må ses på bakgrunn av biobankloven § 7 som krever at enhver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad. Ansvarshavendes oppgave er ifølge biobankloven § 7 annet ledd å sørge for at biobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne lov (biobankloven) og annen lov. Dersom hele eller deler av biobanken lånes ut, vil den som er meldt som ansvarshavende fortsatt være ansvarlig. Det vises til merknadene til bestemmelsen i Rundskriv 1-10/2003, som følger vedlagt. Pliktene som biobankloven pålegger ansvarshavende vil også gjelde når den ansvarshavende sender biologisk materiale til utlandet. Den ansvarshavende kan således ikke fraskrive seg ansvar ved å sende biologisk materiale til utlandet. Dersom en annen person skal være ansvarshavende, skal dette meldes til departementet (Sosial- og helsedirektoratet etter 1. oktober 2004) i henhold til biobankloven § 4 tredje ledd.)

I brevet av 14. oktober 2004 gir Ullevål sykehus eksempler på medisinsk praksis knyttet