

Fred Andersen
Steigen Legesenter
Fred Andersen
8283 LEINESFJORD

Deres ref:
Saksbehandler: JTE
Vår ref: 06/4667-
Dato: 10.04.2007

Melding om opprettelse av forskningsbiobank: Demens i distriktshelsetjenesten

Vi viser til brev vedrørende ovennevnte og beklager det sene svaret. Sosial- og helsedirektoratet er delegert å vurdere meldinger om opprettelse av forskningsbiobanker i henhold til biobankloven § 4.


Direktoratet har ingen innsigelser til at forskningsbiobanken opprettes i henhold til biobankloven.

Etter direktoratets vurdering bør det gå frem av pasientinformasjonen at de som har avgitt samtykke, til enhver tid kan tilbakekalle slikt samtykke og kreve det biologiske materialet destruert og innsamlede helse- og personopplysninger slettet eller utlevert. Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider, jf. biobankloven § 14. Direktoratet forutsetter at pasientinformasjonen/samtykket blir endret i tråd med dette.


Direktoratet forutsetter at opprettelsen av den planlagte forskningsbiobanken oppfyller nødvendige krav til godkjenning, konsesjon m.v. i henhold til annet relevant regelverk, herunder bioteknologiloven, helseregisterloven og legemiddeloven.

Meldingen om forskningsbiobanken vil bli sendt til Nasjonalt folkehelseinstitutt som har fått ansvaret for å føre et offentlig tilgjengelig register over landets biobanker, jf. biobankloven § 6.

Med vennlig hilsen



Ragnhild Castberg e.f.
fung. avdelingsdirektør



Jill Terserus
rådgiver

Kopi:
REK Nord-Norge 200201054-21/BMA2/400
Biobankregisteret

Sosial- og helsedirektoratet
Avd. bioteknologi og generelle helselover
Jill Terserus, Tel: 24 16 31 97

Postadr: Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgaten 2, Oslo
Tel: 810 20 050 • Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no