

### Praksiskonsulentordningen

Alment praktiserende lægers forening (Aplf) har oppfordret Legeforeningen til å henvende seg til Helsedepartementet for å få etablert praksiskonsulentordning i flest mulig av landets sykehusavdelinger. Praksiskonsulent er en sykehusbasert allmennlege som skal styrke samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og primærlegene. Sentralstyret oppfordrer berørte yrkesforeninger og sekretariatsmedarbeidere til å delta i Aplfs og Oslo legeforenings seminar 15.–16.1. 2004 om praksiskonsulentordningen. Sekretariatet forutsettes deretter i samråd med berørte yrkesforeninger, å rette en henvendelse til departementet om etablering av ordningen.

### Turnusrådets funksjon

Under behandlingen av organisasjonsutvalgets innstilling på landsstyremøtet i Molde 22.5. 2003, ble det etter forslag fra Norsk medisinstudentforening vedtatt at sentralstyret særskilt skal vurdere opprettelsen av et råd for grunnutdanningen. Yngre legers forening (Ylf) har senere reist forslag om endret sammensetning og funksjon for turnusrådet. Sekretariatet hadde redegjort for flere alternative løsninger for å imøtekomme intensjonene i de fremsatte forslag. Sentralstyret gav sin tilslutning til videre utredning av forslag om organisering av Legeforeningens engasjement i utdanningsspørsmål i to råd – ett for studiet og turnustjenesten (grunnutdanningsråd) og ett for spesialistutdanning og etterutdanning (spesialitetsråd). Saken forelegges de berørte organisasjonsledd til uttalelse. Ylf bes foreslå nye representanter til turnusrådet for en periode inntil videre.

### Endring av forskrift om legemidler

Legeforeningen er i utgangspunktet positiv til Statens legemiddelverks forslag til utkast til endring av legemiddelforskriften. Det er foreslått å forskriftsfeste betingelser for at legemiddelnære produkter kan oppnå markedsføringstillatelse gjennom en forenklet dokumentasjonsprosedyre. Forslaget innebærer en utvidelse av den lempeligere godkjennelsespraksis for legemiddelnære produkter som hittil har vært praktisert av Statens legemiddelverk. Legeforeningen skriver i sin høringsuttalelse at forskriftsfesting bør begrenses til den ordningen som i dag følger av Legemiddelverkets retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler, herunder at slike produkter alene kan markedsføres med opplysning om tradisjonelt bruksområde.

Les hele uttalelsen på: [www.legeforening.no/index.gan?id=15005&subid=0](http://www.legeforening.no/index.gan?id=15005&subid=0)

## Fra sentralstyrets møte 5.12. 2003

# Ny forskrift om overføring av biobank til utlandet

Det er positivt at det legges frem forskrifter om unntak fra kravet om godkjenning for overføring av biobankmateriale.

Dette uttaler Legeforeningen i sitt hørings-svar om forslaget til en forskrift som på visse vilkår gir unntak fra lovkravet om Helsedepartementets godkjenning vedrørende overføring av biobankmateriale som ledd i internasjonalt samarbeid.

Humant biologisk materiale er en viktig ressurs innenfor næringsutvikling i helse og bioteknologiområdet, spesielt med henblikk på medisinsk forskning og utvikling av legemidler.

### Gir konkurransefortrinn

Biobanklovens §10 (1) setter hindringer for å anvende biobankmateriale fra Norge i et aktivt internasjonalt vitenskapelig samarbeid. Norge har, sammen med sine nordiske naboland, et stort fortrinn med store populasjonsbaserte personregistre som også inkluderer biobankmateriale. Legeforeningen ser det derfor som positivt at det legges frem forskrifter om unntak fra kravet om godkjenning (2).

– Det vil gi norske forskere et konkurransefortrinn når det gjelder utveksling av forskningsdata bestående av anonymt og aidentifisert materiale, anonyme blodprøver og enkeltstående humane cellekulturer, skriver Legeforeningen.

Det er også betryggende at forskriftene krever giverens samtykke, at det stilles krav til personvernet ivaretas, og at analyse-resultatene skal tilbakeføres til avsender i Norge, mener foreningen, som også ser det som rimelig at det kreves innsending av årlig rapport av virksomheten til departementet. Utkastet til forskrift sikrer at overføring av biobankmateriale til utlandet skjer innenfor betryggende rammer, og at norsk biobankmateriale vil bli utnyttet til enkelt-individens og samfunnets beste.

### Krever godkjenning

§10 i biobankloven fastslår at biobankmateriale som hovedregel bare kan sendes ut av landet etter godkjenning fra departementet. Bestemmelsen gjør unntak for overføringer som skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner.

Utkastet til forskrift innebærer unntak fra kravet om departementets godkjenning når det gjelder overføring av biobankmateriale som ledd i alminnelig internasjonalt samarbeid, men departementet understreker at forutsetningen er at dette ikke kommer i konflikt med hensynet til norske inter-

esser, individets personvern og integritet. Kravet om overføring til utlandet krever at samtykke fra giveren av materialet opprettholdes, og at det materialet som sendes må være anonymt eller aidentifisert. Utkastet åpner også for adgang til overføring av biomateriale etter generell godkjenning.

Ansvarshavende i Norge får plikt til å sørge for at mottaker av biobankmateriale behandler dette forsvarlig og i tråd med norske regler. Bestemmelsene åpner også for at biobankmateriale midlertidig kan utlånes til Norge for forskningsformål, uten at den aktuelle samlingen av biologisk materiale skal anses som biobank.

### Må lage nasjonale ordninger

Legeforeningen knytter i sitt hørings-svar også noen kommentarer til forhold vedrørende utdanning. I lov om spesialisthelsetjenesten § 3-5. Om deltakelse i undervisning og opplæring heter det at: «De regionale helseforetakene skal sørge for at behovet for undervisning og opplæring av helsefaglige elever, lærlinger, studenter, turnuskandidater og spesialister dekkes innen helse-regionen.»

Norge er et lite land og enkelte sykdommer vil derfor forekomme svært sjelden, noe som gjør at det vil være umulig for et enkelt helseforetak å gi relevant opplæring til spesialister i patologi. I slike tilfeller vil fagmiljøene selv ofte lage nasjonale ordninger for å sikre diagnostikk, kvalitetssikring og utdanning. I tillegg til slike nasjonale ordninger, vil internasjonale spesialforeninger i patologi regelmessig arrangere internasjonale kurs hvor det forutsettes at deltakerne bidrar med humant biologisk materiale i form av aidentifiserte mikroskopiske vevsnett fra deltakernes diagnostiske biobanker.

Les hele høringsuttalelsen på: [www.legeforening.no/index.gan?id=35259&subid=0](http://www.legeforening.no/index.gan?id=35259&subid=0)

### Lise B. Johannessen

[lise.berit.johannessen@legeforening.no](mailto:lise.berit.johannessen@legeforening.no)  
Informasjonsavdelingen

### Litteratur

1. Sundar T. Ny lov skal regulere biobanker. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1063.
2. Johannessen LB. Legeforeningen positiv til biobanklov og xenotransplantasjon. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 3466.