

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref:  
Vår ref: 11/113-2/SMAO/TOBR  
Dato: 26.04.2011

## **Høringsuttalelse om forskrift for utvidet nyfødtscreening: Forslag til forskrift om endringer i forskrift 29. juni 2007 nr. 742 om genetisk masseundersøkelse**

Folkehelseinstituttet støtter HODs vurderinger og forslag om utvidelse av nyfødtscreeningen.

Vi vil avgrense våre kommentarer til spørsmålet om hvorvidt forslaget til forskrift gir et tilstrekkelig grunnlag for å drive register og biobank i forbindelse med nyfødtscreeningen.

Nyfødtscreeningen er en nasjonal oppgave med landsfunksjonen lagt til Oslo Universitetssykehus HF. Når nyfødtscreeningen nå skal utvides til å gjelde 23 sjeldne arvelige sykdommer mener vi det er behov for at forskriften skal gi nødvendig lovhjemmel for et register og en biobank tilknyttet screeningprogrammet. Oslo Universitetssykehus HF har i sin høringsuttalelse gitt vesentlige innspill til HOD på dette punktet og Folkehelseinstituttet er enig med Oslo Universitetssykehus i at forskriften må sikre et hensiktsmessig register og en biobank. Det vil si at forskriften blant annet må hjemle forskning, helseovervåking, screening, behandling og kvalitetssikring av helsetjenester. Dette inkluderer blant annet oppbevaring av opplysninger og materiale fra screen negative nyfødte, klargjøring av at man kan innhente opplysninger om senere positive funn, og internasjonalt samarbeid om forskning og helseovervåking. Meldingsplikt fra ulike deler av helsetjenesten til registeret vil være en forutsetning for et velfungerende register.

Forskriften bør gi hjemmelsgrunnlag for registrering og bruk av nødvendige opplysninger for at OUS skal kunne ivareta det medisinskfaglige ansvaret de har for screeningprogrammet, inkludert sikring av at alle barn får tilbud om lik behandling uavhengig av hvor de blir født og behandlet. For å følge opp barna med tanke på videre diagnostikk og behandling, ev. falske negative funn, er det sannsynligvis nødvendig at registeret er personidentifiserbart. Nyfødtscreeningen og et tilhørende


register og biobank vil være et godt utgangspunkt for evaluering, kvalitetssikring, forskning og kompetanseheving på området sjeldne arvelige sykdommer.


I kapittel 7. i forslaget står det at Helse- og omsorgsdepartementet vurderer det slik at blodprøven som tas i forbindelse med nyfødtscreeningen vil være humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, og således er omfattet av behandlingsbiobankloven så sant materialet ikke skal destrueres etter kort tid. Vi mener det er behov for at det i forskriften konkret hjemles opprettelse av en nyfødtscreeningbiobank for kvalitetssikring av screeningprogrammet og forskning, der det blant annet gis anledning til å lagre ny prøve ved falske negative funn for tilfeller da diagnoser oppdages når barnet er eldre.

Det er nødvendig med en klargjøring rundt reservasjonsrett, frivillighet, samtykke, meldingsplikt og formål med register og biobank i selve forskriften.

Grunnlaget for våre kommentarer er blant annet at Folkehelseinstituttet har ansvar for 10 av 15 sentrale helseregistre i Norge og ledet sekretariatet i forprosjektet for nasjonalt helseregisterprosjekt som var grunnlaget for HODs forslag til strategi og handlingsplan for sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre ('Gode helseregistre – bedre helse'). Et strategisk hovedgrep i 'Gode helseregistre – bedre helse' er at man ved opprettelse av et nytt register bør vurdere om dette kan sees i sammenheng med eksisterende registre og datasamlinger (Fellesregistermodellen). I forbindelse med opprettelsen av et register og biobank for nyfødtscreeningen er det naturlig å utrede om dette kan eller bør knyttes til Medisinsk fødselsregister, f eks slik Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (OUS/helse Sør-Øst) er det i dag

Vennlig hilsen

  
Camilla Stoltenberg  
assisterende direktør

  
Tone Bruun  
Lege