



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 26 L

(2017–2018)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 1. desember 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Alle fødende i Norge blir tilbudt en undersøkelse av om barnet har en av 23 alvorlige arvelige sykdommer. Utvides til 25 sykdommer fra 1. januar 2018. Dette er sykdommer som er lettere å behandle hvis de oppdages tidlig. Undersøkelsen innebærer at det tas en blodprøve av barnet og at det registreres helseopplysninger om mor og barn. Blodprøver og helseopplysninger lagres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS). Etter dagens regelverk skal prøvene destrueres etter seks år.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som gir adgang til lagring av blodprøvene uten tidsbegrensning. Blodprøvene skal fortsatt kunne brukes til helsehjelp, kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning etter de alminnelige reglene i behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven.

Det foreslås ingen endringer i kravene til samtykke fra foreldrene. Lagring av prøvene og helseopplysningene skal som i dag være basert på samtykke. Foreldrene skal ha anledning til å trekke tilbake samtykket og kreve destruksjon av blodprøvene. Når barnet har fylt 16 år, er det barnet selv som kan trekke tilbake samtykket og kreve blodprøven destruert.

Departementet foreslår i tillegg at foreldrene skal få informasjon om muligheten for å trekke samtykket tilbake og be destruksjon av blod-

prøvene mellom ett og to år etter fødselen. Tilsvarende skal barnet og foreldrene få informasjon om retten til å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon det året barnet fyller 16 år.

2 Om screeningen av nyfødte

I nyfødtscreeningen tilbys som nevnt alle nyfødte å undersøkes for 23 alvorlige arvelige sykdommer. Undersøkelsen er en nasjonal behandlingstjeneste ved OUS. Fra 1. januar 2018 utvides screeningen med to nye sykdommer.

Nyfødtscreeningen omfatter i mange år undersøkelser for den arvelige stoffskifte-sykdommen fenyylketonuri (PKU) (Føllings sykdom), og den ikke-arvelige sykdommen medfødt hypotyreose. Dersom behandling av disse sykdommene startes tidlig etter fødselen, kan det hindre alvorlig og irreversibel hjerneskade.

På bakgrunn av en anbefaling fra en arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet, ble tilbudet i 2012 utvidet med ytterligere 21 sykdommer. Dette er sjeldne, medfødte sykdommer som det er viktig å oppdage tidlig, slik at behandling kan starte så raskt som mulig etter fødselen.

Ved kongelig resolusjon 13. oktober 2017, ble alvorlig kombinert immunsvekkelse (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter og 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt (HMG) innlemmet i ordningen.

Nyfødtscreeningen er frivillig og basert på informert samtykke fra foreldrene. Det er tilnærmet 100 prosent oppslutning om tilbudet.

Undersøkelsen gjennomføres ved at det tas blodprøve av barnets hæl 48–72 timer etter fødselen. Hos nyfødte er det biokjemiske bestanddeler i blodet som ikke er tilstede på samme måte på andre tidspunkt. Blodprøvene lagres på filterkort med fire runde felt som skal mettes med blod. Filterkortene sendes til OUS hvor prøvene analyseres og deretter lagres i en diagnostisk biobank. Hvert år analyseres prøver fra ca. 60 000 nyfødte.

I tilknytning til biobanken lagres også kontaktopplysninger om mor, opplysninger om fødselen og barnet, om prøvetakingen og resultatet av analysene og opplysninger om helsehjelpen til barn med positive og falske negative prøvesvar.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Blodprøvene som tas i nyfødtscreeningen og lagres ved OUS utgjør en diagnostisk biobank etter definisjonen i behandlingsbiobankloven § 2. Det er en samling biologisk materiale som er avgitt for medisinsk diagnostikk. Oppbevaring av blodprøvene reguleres derfor av behandlingsbiobankloven.

Oppbevaring og bruk av blodprøvene i undersøkelsen er dessuten regulert i en forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte.

Dersom prøvene skal brukes til medisinsk eller helsefaglig forskning, gjelder reglene i helseforskningsloven.

3.2 Behandlingsbiobankloven og pasient- og brukerrettighetsloven

Behandlingsbiobanklovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra. Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling og undervisning, på en etisk forsvarlig måte, jf. § 1.

Det samtykket som foreldrene gir til at barnet skal delta i nyfødtscreeningen, er samtidig et samtykke til å oppbevare blodprøvene og bruke dem til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling, jf. behandlingsbiobankloven § 11.

Behandlingsbiobankloven § 11 viser til pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2. Bestemmelsen i § 4-1 gir hovedregelen om at helsehjelp bare kan gis etter samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. § 4-2 gir regler om samtykkets form. Et samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen. For samtykke til undersøkelsen i nyfødtscreeningen er også pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 om samtykke på vegne av barn relevant. Etter denne har foreldre og andre med foreldreansvar rett til å samtykke til helsehjelp for pasienter under 16 år.

Undersøkelsen i nyfødtscreeningen gjennomføres ved at det tas en blodprøve fra barnets hæl 48–72 timer etter fødsel. Prøven sendes sammen med opplysninger om mors navn, fødselsnummer, adresse og telefonnummer, fødested, tidspunkt for fødsel, svangerskapets varighet, barnets vekt og kjønn til nyfødtscreeningen ved OUS for analyse. I forkant av undersøkelsen skal foreldrene informeres om at resten av blodprøven etter at analysene er utført, blir lagret i nyfødtscreeningens diagnostiske biobank. Lagring av prøven gjør det mulig å gjenta undersøkelsen hvis det er tvil om diagnosen, eller å supplere med andre undersøkelser som ikke var tilgjengelige da barnet ble født.

Foreldrene skal også informeres om at prøven kan brukes til kvalitetssikring og utvikling av nye analysemetoder. For prøver tatt etter 1. januar 2012 skal foreldrene også ha fått informasjon om at blodprøven destrueres etter 6 år.

Foreldre som ønsker at barnet skal screenes, men som ikke ønsker at prøven skal lagres, kan melder fra til nyfødtscreeningen om dette.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av blodprøvene, skal det som hovedregel innhentes nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Dette følger av behandlingsbiobankloven § 13. Unntak fra dette kan følge av helseforskningsloven.

Etter behandlingsbiobankloven § 14 kan den som har avgitt samtykke også trekke dette tilbake og kreve at det biologiske materialet destrueres.

3.3 Bioteknologiloven og forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte

Nyfødtscreeningen er også regulert i forskrift 29. juni 2007 nr. 742 om genetisk masseundersøkelse av nyfødte. Forskriften er hjemlet i bioteknologiloven § 5-6 og helseregisterloven § 33 (§ 8 andre ledd i den tidligere helseregisterloven fra 2001).

Formålet med forskriften er å legge til rette for en faglig forsvarlig gjennomføring av screeningen og å legge til rette for overvåking og kvalitets sikring av helsehjelpen som gis for sykdommene i screeningen, jf. § 1.

Etter forskriften § 2 kan undersøkelsene gjøres uten hensyn til kravene i bioteknologiloven om skriftlig samtykke ved prediktive undersøkelser m.m. (§ 5-4), genetisk veiledning (§ 5-5) og godkjenning av virksomheten (§ 7-1).

Blodprøvene kan brukes til helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling, jf. § 3. Prøvene skal destrueres etter 6 år.

Dersom prøvene skal brukes til forskning, gjelder reglene i helseforskningsloven.

Etter samtykke kan nyfødtscreeningen også registrere, lagre og på annen måte behandle helseopplysninger som er relevante og nødvendige for en forsvarlig gjennomføring av nyfødtscreeningen og opplysninger som er relevante og nødvendig for å overvåke og kontrollere kvaliteten på helsehjelpen som gis for sykdommene i undersøkelsen. Dette følger av forskriften § 4. Nyfødtscreeningen kan behandle kontaktopplysninger om mor og opplysninger om barnet som for eksempel tidspunkt for fødsel, fødselsvekt og fødested. I tillegg kan undersøkelsen behandle noen medisinske opplysninger, blant annet analyseresultat og opplysninger om helsehjelp som er gitt ved positive og falske negative funn.

Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig, jf. § 5.

3.4 Helseforskningsloven

Blodprøvene som lagres i nyfødtscreeningen kan brukes til medisinsk og helsefaglig forskning innenfor rammen av helseforskningslovens regler.

Forskningsprosjektene må godkjennes av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. § 9.

Som hovedregel må det hentes inn eget informert samtykke for at prøvene skal kunne brukes til forskning, jf. behandlingsbiobankloven § 13 og helseforskningsloven § 13.

REK kan gjøre unntak og godkjenne bruk av blodprøvene uten å innhente samtykke, jf. helseforskningsloven § 28. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK kan sette vilkår for bruken. Foreldrene skal på forhånd ha fått mulighet til å reservere seg mot at det forskes på barnas blodprøve. For at unntaksbestemmelsen skal komme til anvendelse, må det foreligge et konkret prosjekt som er beskrevet i en forskningsprotokoll og godkjent av REK. Det kan ikke gis unntak til prosjekter som ikke har et klart definert formål.

Helseforskningsloven setter strenge vilkår for forskning på materiale fra barn, jf. § 18. Forskning som inkluderer mindreårige kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv ikke motsetter seg forskningen, og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

Det kreves også at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

4 Menneskerettigheter

Reglene for oppbevaring og bruk av blodprøvene i nyfødtscreeningen må utformes slik at de er i samsvar med relevante menneskerettslige bestemmelser i blant annet Grunnloven, Europarådets konvensjon av 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (EMK) og De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter (SP). EMK og SP er inkorporert i norsk rett ved menneskerettsloven § 2 nr. 1 og 3. Konvensjonenes bestemmelser gjelder som norsk lov og går foran annen norsk lovgivning dersom motstrid, jf. menneskerettsloven § 3.

Grunnloven § 92 fastsetter en generell plikt for staten til å ivareta menneskerettighetene. Staten er forpliktet til å respektere og sikre menneskerettighetene slik disse er nedfelt i Grunnloven og i traktater som er bindende for Norge, blant annet menneskerettighetene etter EMK og SP.

Etter Grunnloven § 102 har enhver rett til respekt for sitt privatliv og familieliv. Staten skal sikre vern om den personlige integritet. Inngrep i den personlige integritet må ha hjemmel i lov,

være nødvendig for å sikre vesentlige rettigheter og være forholdsmessig. Oppbevaring og bruk av personlige opplysninger om den enkelte innebærer et inngrep som må oppfylle disse vilkårene for ikke å stride mot bestemmelsen.

En tilsvarende rettighet følger av EMK artikkel 8 som gir enhver rett til respekt for sitt privatliv. Inngrep fra offentlige myndigheter i utøvelsen av denne rettigheten kan bare skje dersom tiltaket er hjemlet i lov, skal beskytte nærmere bestemte formål og er forholdsmessig. Bestemmelsen pålegger staten å ha lover som verner den enkelte mot inngrep i privatlivets fred blant annet knyttet til innsamling, oppbevaring og bruk av personlige opplysninger.

Retten til vern om privatlivet følger også av SP artikkel 17.

Blodprøvene som lagres i nyfødtscreeningen vil kunne gi opphav til personlige opplysninger om den enkeltes helseforhold. Det vil derfor være behov for å vurdere om forslaget om varig lagring av blodprøvene er i samsvar med kravet til personvern etter Grunnloven § 102, EMK artikkel 8 og SP artikkel 17.

Grunnloven § 97 forbyr å gi lover tilbakevirkende kraft. Forbudet omfatter både formelle lover, forskrifter og andre typer generelle rettsregler. Forbudet skal forhindre at nye byrder knyttes til eldre handlinger, og pålegger lovgivningen å respektere tidligere stiftede rettigheter. Forslag til nye regler for oppbevaring av blodprøvene i nyfødtscreeningen skal også gjelde for prøver som er samlet inn før de nye reglene trer i kraft. Det vil si blodprøver som ble samlet inn mens kravet om destruksjon etter seks år gjaldt. Det må vurderes om dette kan være i strid med forbudet mot tilbakevirkning fordi foreldrene fikk informasjon om at prøvene skulle destrueres etter seks år da disse prøvene ble tatt.

5 Høring

5.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 2. juni 2017 på høring et forslag til endringer i behandlingsbiobankloven som åpnet for varig lagring av blodprøvene som tas i nyfødtscreeningen. Frist for høringen var 4. september 2017.

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barneombudet
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Barne-, ungdoms- og familieetaten
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
 Den norske kirke
 Direktoratet for e-helse
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Fylkesråd for funksjonshemmede
 Helsedirektoratet
 Helse- og sosialombudet i Oslo
 Innovasjon Norge
 Kreftregisteret
 Landets fylkesmenn
 Landets helseforetak
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
 Landets kommuner
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Likestillings- og diskrimineringsnemnda
 Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
 Nasjonalt kompetansesenter for prehospitalet akuttmedisin – NAKOS
 Norges forskningsråd
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Norsk senter for menneskerettigheter
 Personvernemnda
 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
 Regjeringsadvokaten
 Sametinget
 Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo
 SINTEF Helse
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
 Statens seniorråd
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Sysselmannen på Svalbard
 Afasiforbundet i Norge
 Akademikerne
 Allmennlegeforeningen
 Barnekreftforeningen
 Den norske advokatforening
 Den Norske Jordmorforening

Den norske legeforening	Norges Farmaceutiske Forening
Fagforbundet	Norges Fibromyalgi Forbund
Fampo	Norges Handikapforbund
Fellesorganisasjonen FO	Norges Juristforbund
Foreningen for blødere i Norge	Norges kristelige legeforening
Foreningen for hjertesyke barn	Norges Kvinne- og familieforbund
Foreningen for Muskelsyke	Norges Parkinsonforbund
Foreningen for kroniske smertepasienter	Norges Røde Kors
Forskerforbundet	Norsk Biotekforum
Forskningstiftelsen FAFO	Norsk Cøliakiforening
Frambu	Norsk Epilepsiforbund
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Norsk Ergoterapeutforbund
Galebevegelsen	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Gatejuristen	Norsk Forbund for psykoterapi
Helsetjenestens Lederforbund	Norsk Forbund for utviklingshemmede
HIV-Norge	Norsk Forening for cystisk fibrose
Hørselshemmedes Landsforbund	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
IKT Norge	Norsk Forening for nevrofibromatose
Institutt for samfunnsforskning (ISF)	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Juristforbundet	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
JURK – Juridisk rådgivning for kvinner	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Juss-Buss	Norsk Fysioterapeutforbund
Jussformidlingen i Bergen	Norsk Gestaltterapeut forening
Jusshjelpa i Nord-Norge	Norsk gynekologisk forening
Kirkens Bymisjon	Norsk Helse- og Velferdsforum
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Norsk Immunsviktforening
Kreftforeningen	Norsk Intravenøs Forening
KS	Norsk Kiropraktorforening
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	Norsk Logopedlag
Landsforeningen Alopecia Areata	Norsk Manuellterapeutforening
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	Norsk OCD forening, ANAKE
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norsk Ortopedisk Forening
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk Osteopatforbund
Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri	Norsk Osteoporoseforening
Landsforeningen for voldsofre	Norsk Palliativ Forening
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Norsk Presseforbund
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk Psoriasis Forbund
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norsk Pasientforening
LO – Landsorganisasjonen i Norge	Norsk Psykiatrisk Forening
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Psychoanalytisk Institutt
Likestillingssenteret	Norsk Psykologforening
Marborg	Norsk Radiografforbund
Medborgernes Menneskerettighets Kommisjon	Norsk Revmatikerforbund
Menneskerettsalliansen	Norsk selskap for ernæring
Menneskeverd	Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
Mental Helse Norge	Norsk sykepleierforbund
MENIN	Norsk Tannpleierforening
Munn- og halskreftforeningen	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
MS – forbundet	Norsk Tourette Forening
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norske Fotterapeuters Forbund
Norges Astma- og Allergiforbund	Norske Ortoptister forening
Norges Blindeforbund	NUPI
Norges Døveforbund	NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon
	Parat
	Pensjonistforbundet

Personskadeforbundet
 Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
 PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR
 Rettspolitisk forening
 Riksrevisjonen
 Rokkansenteret
 ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Ryggforeningen i Norge
 Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
 Rådet for legeetikk
 Rådet for psykisk helse
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes
 organisasjoner SAFO
 Spekter
 Spiseforstyrrelsesforeningen
 Statstjenestemannsforbundet
 Stoffskifteforbundet
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulanse
 Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Stiftelsen Rettferd for taperne
 Stiftelsen Støttecenter mot Incest – Oslo
 Tankesmien Skaperkraft
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 UNIO
 Utdanningsforbundet
 Velferdsforskningsinstituttet NOVA
 Vestlandske Blindeforbund
 Virke
 Voksne for Barn
 Volvat Medisinske Senter AS
 We shall overcome
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
 Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet
 og barnløshet

Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:

Arbeids- og sosialdepartementet
 Helse Bergen HF
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Klima- og miljødepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Regionsenter for barn og unges psykiske helse
 Helseregion Øst og Sør
 Samferdselsdepartementet
 Sørlandet sykehus HF
 Utenriksdepartementet
 Vestre Viken HF

Følgende instanser har gitt merknader til forslagene i høringsnotatet:

Avdeling for medisinsk biokjemi, OUS
 – Rikshospitalet
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 Den norske kirke, Kirkerådet
 Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen
 Folkehelseinstituttet
 Helse Vest RHF
 Helsedirektoratet
 Kreftregisteret
 Kunnskapsdepartementet
 Nannestad kommune
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne
 diagnoser (NKSD)
 NEM – Den nasjonale forskningsetiske komité
 for medisin og helsefag
 Norges forskningsråd
 Oppdal kommune
 Oslo universitetssykehus
 Referansegruppen for Nasjonal behandlings-
 tjeneste for screening av nyfødte og avansert
 laboratoriediagnostikk ved medfødte stoff-
 skiftesykdommer
 Senter for medisinsk etikk, Det medisinske
 fakultet, UiO
 Statens legemiddelverk
 St. Olavs hospital HF
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF
 Advokatforeningen
 Den norske legeforening
 Den norske PKU-foreningen
 Kreftforeningen
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norsk Immunsviktforening
 Stoffskifteforbundet

5.2 Forslagene i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som skulle gi adgang til lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen uten tidsbegrensning. Blodprøvene skulle fortsatt kunne brukes til helsehjelp, kvalitetssikring, metodeutvikling og forskning etter de alminnelige reglene i behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven.

Det ble ikke foreslått endringer i kravene til samtykke fra foreldrene. Lagring av prøvene og helseopplysningene skulle som i dag være basert på samtykke. Foreldrene skulle ha anledning til å

trekke tilbake samtykket og kreve destruksjon av blodprøvene. Når barnet har fylt 16 år, skulle det selv kunne trekke tilbake samtykket og kreve blodprøven destruert.

Det ble tatt høyde for at departementet ikke fikk fremmet forslaget til ny § 9a i behandlingsbiobankloven i tide til at Stortinget kunne ferdigbehandle saken i 2017. Det ble derfor åpnet for at lagringstiden etter dagens forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte § 3 kunne forlenges med seks måneder. Endringen skulle gjelde midlertidig i perioden 1. januar 2018 til 1. juli 2018 i påvente av Stortingets behandling av lovforslaget.

I høringsnotatet ble det også foreslått å utvide nyfødtscreeningen med to nye sykdommer – alvorlig kombinert immunsvikt (SCID) og andre alvorlige T-celle defekter og 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt (HMG). Forslaget innbar endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte. Videre ble det foreslått å forskriftsfeste de regionale helseforetakenes plikt til å tilby screening til alle fødende. Disse to forslagene ble fulgt opp og vedtatt ved kongelig resolusjon 13. oktober 2017. Endringene trer i kraft fra 1. januar 2018.

5.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen støttes av *Norges Farmaceutiske forening, Kreftregisteret, Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Kreftforeningen, Norges forskningsråd, Oppdal kommune, Legemiddelindustrien, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen, Helse Vest RHF, Kunnskapsdepartementet og St. Olavs hospital HF.*

Stoffskifteforeningen og Advokatforeningen støtter også forslaget under forutsetning av at barnet etter fylte 16 år får tilstrekkelig informasjon om muligheten for å trekke samtykket tilbake og be om destruksjon av prøvene. *NEM – Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag* mener det bør tydeliggjøres at forskning er et hovedformål med lagringen. Foreldrene må få god informasjon om at prøvene kan bli brukt til forskning og muligheten for å reservere seg mot slik bruk.

Begrunnelsene fra instansene som støtter forslaget er hovedsakelig den store verdien dette materialet vil kunne ha for medisinsk forskning.

Kreftregisteret uttaler at verdien av å kunne lagre blodprøvene varig er spesielt stor med tanke på å kunne undersøke eksponeringer i svanger-

skap og tidlig liv (f.eks. virusinfeksjoner og ulike miljøpåvirkninger), og hvordan disse er knyttet til risiko for å utvikle kreft og andre sykdommer senere i livet.

Kreftforeningen understreker at vi ved bruk av helsedata kan gjøre det enklere å finne nye behandlingsmetoder, avdekke hva som gjør oss syke og følge med på hvordan sykdommene utvikler seg. Det gir muligheter for bedre pasientoppfølging. Samtidig vil en varig lagring av prøvematerialet kunne bidra til å styrke de internasjonale fortrinnene Norge allerede har på dette området. Dette vil kunne bidra positivt i arbeidet med å utvikle en sterk helsenæring i Norge.

Norges forskningsråd uttaler at vi har god erfaring med langtidslagring i land som Danmark, som har lagret screeningprøver siden 1982, og Sverige, som har screeningprøver fra 1975. Fordeleene ved å bruke prøvene til metodeutvikling og nyttig forskning er mye større enn ulempene.

Folkehelseinstituttet uttaler at blodprøvene fra nyfødte og de lagrede måleresultater fra screeningen er en unik kilde til kunnskap om både arvelige og miljømessige risikofaktorer for sykdommer og lidelser hos barn og voksne og vil kunne bidra til bedre behandling for alvorlige sykdommer og bedre folkehelse i Norge. Vi mangler i dag kunnskap om årsak, forløp og behandling for mange av sykdommene som rammer barn og unge voksne.

Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen peker på at de har forskningsmiljøer som benytter seg av nasjonale biobanker og som forsker på årsaker til og behandling av sykdom i tidlig levealder. For disse miljøene vil prøvene kunne gi store muligheter. De aktuelle sykdommene er hver for seg ganske sjeldne, og mange av dem blir ikke diagnostisert før barnet har nådd en viss alder. Dette gjelder nevrologiske utviklingsforstyrrelser (for eksempel cerebral parese), barnekreft og endokrinologiske sykdommer (for eksempel diabetes og kronisk lavt blodsukker). Blodprøvene fra nyfødtscreeningen vil kunne bidra til forskningen når et tilstrekkelig antall prøver er blitt lagret i et tilstrekkelig antall år. Verdien av materialet vil øke betydelig etter som tiden går.

Følgende instanser er imot forslaget om varig lagring av blodprøvene: *Oslo universitetssykehus HF (OUS), Helsedirektoratet, Datatilsynet, Den norske legeforening, Bioteknologirådet (10 av 15), Universitetet i Oslo, Medisinsk fakultet (Senter for medisinsk etikk), Norsk Immunsviktforening, Den norske PKU-foreningen, Referansegruppen for Nasjonal behandlingstjeneste for screening av*

nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer, Den norske kirke og Nannestad kommune.

De fleste instansene som går imot varig lagring av prøvene, støtter lagring i 10–16 år. Flere peker på behov for mer utredning og debatt før opprettelse av en nasjonal biobank. Noen peker på at samtykket er innhentet for et helt annet formål enn generell forskning og i en spesiell situasjon (rett etter fødsel).

OUS ønsker ikke varig lagring, men lagring i 10 (eventuelt 16) år til bruk for gjennomføring, kvalitetssikring og eventuelt utvidelse av nyfødtscreeningen. Subsidiært kan man vurdere at prøvene lagres til bruk i nyfødtscreeningen i en periode på 16 år og deretter innhenter nytt samtykke fra den enkelte giver til eventuelt videre lagring og mulig bruk av prøvene til andre forskningsformål.

OUS uttaler at nyfødtscreeningen ikke har noen medisinsk nytte av lagring av filterkortene utover 10–16 år. De er bekymret for at tilliten til nyfødtscreeningen i befolkningen vil svekkes hvis det etableres en nasjonal forskningsbiobank, med den hensikt at det kan muliggjøre forskning på tilstander/sykdommer som ikke er relatert til nyfødtscreeningens samfunnsoppdrag. Det har tidvis vært betydelig støy i Sverige, Nederland og USA om lagring og bruk av prøver i screeningprogrammet til andre formål.

Helsedirektoratet peker også på at det er viktig å opprettholde den høye oppslutningen om nyfødtscreeningen. Usikkerhet kan påvirke foreldres vilje til å delta i nyfødtscreeningen. Direktoratet mener etablering av en biobank med materiale fra hele befolkningen reiser flere spørsmål blant annet knyttet til samtykke og rammer for bruk av materialet som bør utredes nærmere før man eventuelt opphever tidsbegrensningen.

Datatilsynet mener samtykket som avgis ved at foreldre møter for å gjennomføre prøvetakingen ikke er tilstrekkelig grunnlag for etablering av en permanent biobank og at reservasjonsrett som ulempereduserende tiltak ikke er tilstrekkelig for å legge til grunn at hensynet til den enkelte er ivarettatt. Forslaget har i for liten grad synliggjort hvilke etiske og personvernrelaterte spørsmål som må diskuteres før man tar stilling til om vi i Norge skal tillate etablering av en nasjonal biobank med blodprøver fra hele befolkningen.

Også *Den norske legeforening* savner en grundigere vurdering av de etiske og personvernsmessige problemstillingene saken reiser. For lagring av materialet utover 16 år, bør det stilles krav om et samtykke fra den registrerte når vedkommende når helserettslig myndighetsalder og selv

kan ta stilling til spørsmålet om utvidet lagring. Det må settes rammer for forskning på de aktuelle dataene som ivaretar tilliten til screeningsprogrammet spesielt og helsetjenesten generelt. Der som det skal etableres en biobank over Norges befolkning, bør samtykke til dette innhentes løst fra spørsmålet om et nyfødt barn skal få delta i nyfødtscreeningprogrammet.

UiO mener forslaget blander behandling og forskning på en uheldig måte, at det undergraver tilliten til nyfødtscreeningen og til forskning og at det undergraver prinsippet om at hensynet til den enkelte (forskningsdeltaker) alltid må gå foran samfunnets interesser. UiO uttaler også at ordningen med godkjenning i de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har sine åpenbare fordeler, men er ingen garanti for at de innsamlede blodprøvene blir brukt på riktig måte.

6 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget i høringen om en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som hjemler varig oppbevaring av blodprøvene som tas i forbindelse med nyfødtscreeningen. Ved ikrafttredelsen av en slik bestemmelse vil dagens krav i forskriften om at blodprøvene skal destrueres etter seks år bli opphevet.

Blodprøvene skal, som i dag, oppbevares i en nasjonal diagnostisk biobank ved Oslo universitetssykehus HF.

Formålet med biobanken er å legge til rette for en faglig forsvarlig gjennomføring av undersøkelsen (diagnostikk, kvalitetssikring og metodeutvikling) og for overvåking og kvalitetssikring av helsehjelpen som gis for sykdommene i undersøkelsen, jf. forslag til ny § 9 a.

Blodprøvene samles inn for å analyseres og brukes til diagnostikk i gjennomføringen av nyfødtscreeningen. I etterkant av analysen lagres prøvene for å kunne dokumentere analyseresultatet og for å kunne gå tilbake og gjenta analysen dersom det oppdages falske negative funn (kvalitetssikring). Det lagrede prøvematerialet kan også brukes til å forbedre screeningstestene (metodeutvikling), jf. behandlingsbiobankloven § 11.

Forslaget om å oppheve dagens krav om at blodprøvene skal destrueres etter seks år, vil bedre nyfødtscreeningens mulighet til å bruke prøvene til kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Blodprøvene kan også brukes til medisinsk og helsefaglig forskning etter reglene i helseforsk-

ningsloven. Som hovedregel kreves da at det innhentes nytt samtykke, jf. behandlingsbiobankloven § 13 og helseforskningsloven § 13. Etter helseforskningsloven § 28 kan REK imidlertid godkjenne bruk av prøvene i forskning uten nytt samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivare tatt. Foreldrene må også ha vært informert på forhånd om at materialet kan bli brukt til forskning og ha fått mulighet til å reservere seg mot slik bruk.

Blodprøvene kan for eksempel brukes i forskningsprosjekter for å forberede innføring av undersøkelser for nye sykdommer i nyfødtscreeningen. Fordi aktuelle sykdommer kan være svært sjeldne, er det ønskelig med flere enn seks årskull for å få et stort nok pasientgrunnlag for å utvikle nye tester på en god måte.

Alvorlig kombinert immunsvikt (SCID), som nå er vedtatt innlemmet i screeningprogrammet, er et eksempel på en slik sjelden sykdom. Det fødes ca. to barn med SCID i Norge hvert år. En seksårs-kohort inneholder da ca. 12 prøver fra SCID-pasienter, og disse er i tillegg spredt på minst 40–50 ulike sykdomsgener.

Testene som skal utvikles analyserer biokjemiske bestanddeler i blodet som ikke er tilstede på samme måte hos voksne som hos nyfødte. Det er derfor avgjørende å kunne prøve ut en eventuell ny screeningmetode på blodprøver tatt i nyfødtp perioden. Det er ikke mulig å analysere nye prøver av unge eller voksne med den aktuelle sykdommen for å få denne informasjonen.

OUS uttaler at nyfødtscreeningen ikke har behov for å lagre prøvene utover 10 (evt. 16) år. Mange høringsinstanser mener derfor at lagringen bør være begrenset til 10 eller 16 år. I tillegg til OUS gjelder dette blant annet et flertall i *Bioteknologirådet* (10 av 15), *Helsedirektoratet*, *Den norske legeforening* og *Datatilsynet*.

Departementet foreslår imidlertid at prøvene skal kunne lagres uten tidsbegrensning. Lagring av prøvene utover 16 år vil kunne være svært verdifullt for annen medisinsk forskning. En løsning der prøvene lagres i 16 år, vil ikke fullt ut utnytte den potensielle nytten prøvene kan ha for slik forskning.

Blodprøvene kan benyttes til forskning og videreutvikling av rask diagnostikk og persontilpasset behandling av mange sjeldne og alvorlige sykdommer. Genetikk og miljø kan ha innvirkning på sykdomsutvikling for flere alvorlige tilstander. Påvirkninger under svangerskapet kan eksempelvis ha stor betydning for senere sykdom. Blodprø-

ver som er tatt like etter fødsel på en standardisert måte, gir muligheter til å studere ulike faktorer hos barn som senere utvikler alvorlig sykdom ved at man går tilbake til screeningprøvene fra nettopp disse barna. Prøvene kan derfor få stor verdi i utvikling av persontilpasset medisin og behandling av barn med sjeldne og alvorlige sykdommer.

Forståelse av utviklingsprosesser hos nyfødte som kan føre til senere alvorlig sykdom gir mulighet for både forebygging og målrettet behandling av andre sykdommer enn de det screenes for. Det er for eksempel mulig å bruke blodprøvene til å studere effekten av virusinfeksjoner og ulike miljøpåvirkninger eller miljøgifter i svangerskapet på senere sykdom som barnekreft og forsinket utvikling. I blodprøver fra nyfødtscreeningen kan forskerne lete etter genomet til virusene som kan være involvert i kreftutvikling og de kan se på epigenetiske endringer (forandringer som endrer hvordan genene senere leses). Det kan gå mange år mellom skadelig påvirkning og utviklingen av kreftsykdom som følge av påvirkningen.

Den verdien prøvene kan få for medisinsk forskning er fremhevet av høringsinstansene som støtter forslaget om varig lagring.

Ved å gjøre lagrede blodprøver tilgjengelige for forskningsformål kan også Norge ha mulighet til å gjennomføre studier med tilstrekkelig store utvalg til å avdekke årsaksforhold, forløp og behandling knyttet til både sjeldne sykdommer og lidelser og vanligere sykdommer hvor mange arvelige faktorer samspiller med miljøfaktorer.

Folkehelseinstituttet viser til at andre land har brukt prøver fra nyfødtscreening til forskning på blant annet årsaken til ulike sykdommer og lidelser. Danmark har for eksempel forsket på fem psykiske lidelser (autisme, ADHD, schizofreni, bipolar lidelse og depresjon). Målet er å kartlegge de biologiske årsakene til disse sykdommene, samspillet mellom arv og miljø for dermed å finne nye muligheter for behandling.

Datatilsynet mener forslaget ikke i tilstrekkelig grad synliggjør hvilke etiske og personvernmessige utfordringer som må diskuteres før en etablerer en nasjonal biobank med blodprøver fra hele befolkningen.

Oppslutningen om nyfødtscreeningen er nær 100 prosent. En varig lagring av blodprøvene vil derfor på sikt innebære at det etableres en nasjonal biobank med biologisk materiale fra nesten hele den norske befolkningen.

Departementet mener imidlertid at fordelene med å lagre blodprøvene overstiger de personvernmessige utfordringene. Departementet viser først og fremst til den verdien prøvene potensielt

kan ha for gjennomføringen og utvidelser av nyfødtscreeningen og for annen medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er viktig å understreke at det ikke skal samles inn og oppbevares genetisk informasjon om alle nyfødte. I tilknytning til den diagnostiske biobanken kan det behandles helseopplysninger som er relevante og nødvendige for en faglig forsvarlig gjennomføring av screeningen og opplysninger som er relevante og nødvendige for å overvåke og kontrollere kvaliteten på helsehjelpen som gis for sykdommene i screeningen, jf. forskrift om genetiske masseundersøkelse av nyfødte § 4. Opplysningene som kan behandles er kontaktopplysninger om mor og opplysninger om barnet som for eksempel tidspunkt for fødsel, kjønn, fødested osv. Av medisinske opplysninger kan behandles blant annet opplysninger om tidspunkt for prøvetakingen, medikamentbruk, analyseresultater og helsehjelp ved positive og falske negative funn.

For de aller fleste nyfødte gjøres ikke genetiske undersøkelser. Analyseresultatene som lagres er for de aller fleste ikke informasjon fra genetiske undersøkelser. Det gjøres biokjemiske prøver av alle i screeningen. Det er bare når prøvene gir grunnlag for mistanke om alvorlig sykdom, at det gjøres relevante genetiske undersøkelser. Hos denne mindre gruppen undersøkes kun det genet eller de få genene som er viktig for den aktuelle sykdommen.

Nyfødtscreeningen undersøker altså ikke gener eller DNA for annet enn sykdommene som inngår i screeningen, og da bare hos noen få barn.

OUS og noen andre instanser, blant annet *Helsedirektoratet*, *Den norske legeforening*, *Universitetet i Oslo*, *Medisinsk fakultet (Senter for medisinsk etikk)* og *Den norske PKU-foreningen*, er bekymret for tilliten og oppslutningen om nyfødtscreeningen dersom blodprøvene lagres uten tidsbegrensning.

Departementet er enig i at det er viktig å opprettholde tilliten til nyfødtscreeningen slik at foreldre ikke unnlater å samtykke til undersøkelsen på grunn av usikkerhet om bruken av blodprøvene. Departementet mener imidlertid at det er liten fare for at oppslutningen om screeningen skal bli påvirket av reglene om lagring av blodprøvene.

Fortsatt god tillitt og oppslutning om ordningen kan sikres gjennom god informasjon til foreldrene og senere barnet om hva prøvene kan brukes til og muligheten for å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon av prøven.

Foreldrene må få tydelig informasjon om at det ikke er et vilkår for at barnet skal kunne delta i screeningen at foreldrene samtykker til å lagre

blodprøvene varig. Foreldrene kan i forkant av prøvetakingen nekte lagring av prøvene utover den oppbevaring som er nødvendig for å kunne gjennomføre undersøkelsen. Dette skal det gis tydelig informasjon om. I tillegg kan et samtykke til å lagre blodprøvene trekkes tilbake til enhver tid også etter at undersøkelsen er gjennomført. Av hensyn til dokumentasjon av helsehjelpen anbefaler OUS at prøvene oppbevares i minimum ett år, men foreldrene kan likevel be om at blodprøven destrueres før det. Dette følger av behandlingsbiobankloven § 14.

Foreldrene kan også unnlate å samtykke til at nyfødtscreeningen behandler helseopplysninger etter forskrift om genetisk masseundersøkelse § 4. Behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å oppfylle plikten til dokumentasjon etter helsepersonelloven kapittel 8 vil imidlertid lagres uten samtykke.

Foreldrene må også få god informasjon om at det ikke vil få noen konsekvenser for helsehjelpen til barnet dersom foreldrene reserverer seg mot bruk av blodprøven til forskning, jf. helseforskningsloven § 28 andre ledd.

Blant annet *Datatilsynet*, *Den norske legeforening* og *Universitetet i Oslo*, *Medisinsk fakultet (Senter for medisinsk etikk)* peker på utfordringen ved at samtykket til lagring av blodprøvene innhentes i forbindelse med prøvetakingen rett etter fødselen når mor er i en sårbar situasjon.

I den nye bestemmelsen understrekes det at foreldrene kan trekke samtykket tilbake og kreve at blodprøvene destrueres etter reglene i behandlingsbiobankloven § 14. Etter at barnet har fylt 16 år, er det barnet selv som kan trekke tilbake samtykket og kreve prøven destruert.

Departementet foreslår også at det skal sendes informasjon til alle foreldrene ett til to år etter fødselen om muligheten for å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon av blodprøven.

Slik informasjon kan for eksempel distribueres via den nasjonale helseportalen – helsenorge.no. På helsenorge.no kan man ved hjelp av f.eks. BankID sikkert logge inn i «min helse» hvor man får tilgang til personlig helseinformasjon.

Her finnes det blant annet en innboks for personlige meldinger fra helsetjenesten. Innbyggeren kan velge å få varsel på SMS når det kommer nye meldinger. For de innbyggere som ikke er digitalt aktive, må informasjonen sendes per brev. Andelen som må ha informasjon per postgang antas å være lav.

Departementet foreslår også at foreldrene og barnet skal få samme informasjon når barnet fyller 16 år.

Helsedirektoratet mener det bør vurderes om ungdom over 16 år må samtykke aktivt dersom de ønsker at materialet skal oppbevares videre. Departementet mener informasjon om muligheten til å trekke samtykket tilbake og be om destruksjon vil være tilstrekkelig for å ivareta personvernet. Ved at informasjonen gis til både foreldrene og barnet, sikres at informasjonen når fram til barnet på en god måte.

NEM – Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag mener formålet med lagringen av blodprøvene ikke er tilstrekkelig klart og anbefaler å tydeliggjøre at forskning er et hovedformål med den utvidete lagringen.

Departementet foreslår at adgangen til å bruke materialet til forskning presiseres i forslag til ny § 9 a i behandlingsbiobankloven. Foreldrene og senere barnet skal dessuten få god informasjon om at blodprøvene også kan bli brukt til forskning etter reglene i helseforskningsloven. Biobanken er imidlertid fortsatt en diagnostisk biobank. Formålet med biobanken er gjennomføringen av nyfødtscreeningen (diagnostikk, kvalitetssikring og metodeutvikling) og overvåkning og kvalitetssikring av helsehjelpen som gis for sykdommene. Dersom materialet skal brukes til forskning, vil reglene i helseforskningsloven gjelde. Ved oppbevaring over en viss tid, vil prøvene være omfattet av reglene om forskningsbiobanker i §§ 25 flg.

Helsedirektoratet mener det bør avklares hvilke regler som skal gjelde for bruk av materialet i fremtiden, for eksempel om reglene i bioteknologiloven § 5-7 om gentesting av barn gjelder selv om deltakerne har fylt 16 år.

Bioteknologiloven § 5-7 lyder:

§ 5-7. Genetisk undersøkelse av barn

Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

Formålet med forbudet mot prediktive genetiske undersøkelser i § 5-7 er blant annet at undersøkelser som det etter en medisinskfaglig vurdering ikke er behov for, ikke skal gjøres før barnet er gammel nok til selv å ta stilling til om det ønsker den aktuelle undersøkelsen.

Etter departementets vurdering vil en naturlig tolkning av bestemmelsen være at forbudet ikke gjelder dersom materialet skal brukes i forskning og avgiver av materialet på det tidspunktet har fylt 16 år. Barn som har fylt 16 år vil selv kunne ta stilling til om det ønsker å delta i et forskningsprosjekt der det utføres prediktive genetiske undersøkelser.

Forholdet til Grunnloven § 102, EMK art. 8 og SP art. 17 – rett til privatliv

Departementet har vurdert forslaget opp mot retten til privatliv etter Grunnloven § 102, Europarådets konvensjon av 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (EMK) artikkel 8 og De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 17 og kommet til at forslaget ikke er i strid med disse bestemmelsene. Lagring og bruk av biologisk materiale som kan gi opphav til helseopplysninger om den enkelte, kan i utgangspunktet innebære et inngrep i den enkeltes privatliv som må hjemles i lov. Et inngrep må være «nødvendig i et demokratisk samfunn» for å oppnå et av flere angitte formål, for eksempel å beskytte helse.

Formålet med oppbevaringen og bruken av blodprøvene er å sikre en forsvarlig gjennomføring og kvalitetssikring av nyfødtscreeningen og på den måten sikre tidlig diagnostikk og helsehjelp til barn med alvorlige sykdommer. Sykdommene som inngår i screeningen er alvorlige sykdommer som uten tidlig diagnostikk og behandling gir alvorlig helseskade og tidlig død.

Prøvetakningen og oppbevaringen av blodprøvene er basert på samtykke fra foreldrene, etter behandlingsbiobankloven § 11. Foreldre og barnet selv etter fylte 16 år, kan når som helst trekke dette samtykket tilbake og kreve destruksjon av blodprøvene dersom de ikke ønsker at prøvene skal lagres utover den tid som er nødvendig for å gjennomføre analysen, jf. behandlingsbiobankloven § 14.

Blodprøvene kan også brukes til forskning for å utvide screeningen til nye sykdommer og til annen medisinsk og helsefaglig forskning. Dersom prøvene skal brukes til utvidelse av screeningprogrammet eller annen forskning, skal dette skje etter reglene i helseforskningsloven. Som hovedregel kreves da innhenting av nytt samtykke.

Forholdet til Grunnloven § 97 – forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft

Hjemmelen for å oppbevare blodprøvene varig skal etter forslaget gjelde også for blodprøver som er samlet inn mens kravet om destruksjon etter seks år gjaldt. For disse prøvene er det i dag en plikt for screeningen til å destruere prøvene etter seks år. Dette ble foreldrene også informert om i forkant av prøvetakningen. Departementet har derfor vurdert forholdet til Grunnlovens forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft, jf. § 97.

Forbudet mot tilbakevirkende lover gjelder først og fremst regler som legger nye byrder på handlinger eller begivenheter som fant sted før den nye regelen kom («egentlig» tilbakevirkning). Nye regler som svekker den enkeltes rettslige posisjon fremover i tid («uegentlig» tilbakevirkning), vil som hovedregel gå klar av tilbakevirkningsforbudet. Av betydning for vurderingen av om en lov har tilbakevirkende kraft i strid med forbudet i § 97 er det også hvor tyngende endringen i den rettslige posisjonen er.

For foreldre som ikke ønsker at blodprøven skal lagres ut over den tid som kreves for gjennomføringen av screeningprøven, vil det fortsatt være mulig å få blodprøvene destruert. Etter behandlingsbiobankloven § 14 kan foreldrene trekke samtykket til lagring av blodprøvene tilbake og kreve at blodprøvene destrueres. Denne retten videreføres og presiseres i forslag til ny § 9 a. Etter at barnet har fylt 16 år, vil det være barnet selv som kan trekke tilbake samtykket og kreve destruksjon. Endringen til vanlig lagring innebærer først og fremst at det vil kreve en aktiv handling fra foreldrene eller barnets side for at blodprøven skal destrueres.

Det vil også bli satt i verk informasjonstiltak overfor foreldre til barn som har blitt testet mens kravet om destruksjon etter seks år gjaldt. En vil aktivt informere alle foreldre om endringene og muligheten for å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon. Videre vil både barn og foreldre motta tilsvarende informasjon når barnet fyller 16 år.

Departementet vurderer derfor at forslaget om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen, også allerede innsamlede prøver, ikke er i strid med forbudet mot lover med tilbakevirkende kraft.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

Varig lagring av prøver og data tilknyttet analyser av prøvene krever økt lagringskapasitet. Dette gjelder både biobankfasiliteter og IKT-infrastruktur. Det forutsettes at dette dekkes innenfor gjeldende rammer.

8 Merknad til bestemmelsen

Til ny § 9 a

Bestemmelsen i § 9 a er ny. *Første ledd* regulerer oppbevaring og bruk av blodprøvene som tas i nyfødtscreeningen. Blodprøvene kan lagres i en nasjonal diagnostisk biobank etter reglene i behandlingsbiobankloven. I praksis vil det være OUS som er ansvarlig for biobanken. Hjemmelen til varig lagring av blodprøvene gjelder også prøver som er tatt før ny § 9 a trår i kraft, men ikke prøver som eventuelt skulle vært destruert før ikrafttredelsen. Se forslag til overgangsbestemmelse i lovforslaget II punkt 2.

Etter behandlingsbiobankloven § 11 er foreldrenes samtykke til at barnet deltar i undersøkelsen også et samtykke til at blodprøven lagres og brukes til kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Etter *andre ledd* er formålet med biobanken å legge til rette for en faglig forsvarlig gjennomføring av masseundersøkelsen (diagnostikk, kvalitetssikring og metodeutvikling) og for overvåking og kvalitetssikring av helsehjelpen som gis for sykdommene i undersøkelsen.

I *tredje ledd* presiseres at det biologiske materialet i biobanken også kan brukes til medisinsk og helsefaglig forskning etter reglene i helseforskningsloven.

Etter behandlingsbiobankloven § 13 skal nytt samtykke innhentes ved ny, endret eller utvidet bruk av tidligere innsamlet biologisk materiale. Unntak fra dette kan følge av lov. Helseforskningsloven kapittel 6 har regler om forskningsbiobanker og forskning på humant biologisk materiale. Etter § 28 kan biologisk materiale som tidligere er innhentet i forbindelse med diagnostikk eller behandling, på visse vilkår brukes til forskning uten at det hentes inn nytt samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig

interesse for samfunnet og hensynet til deltakeres velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken. Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

Foreldre kan, på vegne av sitt barn, trekke samtykke til lagring av det biologiske materialet tilbake og kreve det destruert etter behandlingsbiobankloven § 14. Fra barnet fyller 16 år, er det barnet selv som kan trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon. Dette følger av behandlingsbiobankloven § 14, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4. For sammenhengens skyld gjengis dette i § 9 a *fjerde ledd*. Forøvrig gjelder også pasient- og brukerrettighetsloven § 4-5 om samtykke på vegne av ungdom som mangler samtykkekompetanse, jf. behandlingsbiobankloven §§ 11 og 14.

Etter forslag til ny § 9 a *femte ledd* skal foreldrene informeres om retten til å kreve destruksjon etter § 14. Informasjonen skal gis etter at det har gått ett år og innen to år etter fødselen. Informasjonen gis til den eller de som har foreldreansvaret for barnet på det tidspunktet informasjonen gis. I løpet av det kalenderåret barnet fyller 16 år

skal både barnet og den eller de som har foreldreansvar for barnet på det tidspunktet, informeres om retten til å kreve destruksjon.

Det skal samlet informeres om retten til å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon tre ganger – i forkant av undersøkelsen, mellom ett og to år etter fødselen og det kalenderåret barnet fyller 16 år.

Informasjonsplikten etter femte ledd gjelder også foreldre og barn der prøven er tatt før ny § 9 a trår i kraft. Disse skal i tillegg informeres om at lagringstiden for blodprøvene endres fra seks år til tidsubegrenset. Tidsangivelsen på ett til to år gjelder naturlig nok ikke for denne gruppen, men de aktuelle foreldrene skal informeres senest ett år etter at lovendringen trer i kraft, jf. overgangsbestemmelsen i lovforslaget II punkt 2.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen)

I

I lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker skal ny § 9 a lyde:

§ 9 a Oppbevaring og bruk av biologisk materiale i nyfødtscreeningen

Biologisk materiale som er innhentet i den genetiske masseundersøkelsen av nyfødte for alvorlig arvelige sykdommer, kan oppbevares i en nasjonal diagnostisk biobank etter reglene i loven her.

Formålet med biobanken er å legge til rette for en faglig forsvarlig gjennomføring av masseundersøkelsen og for overvåking og kvalitetssikring av helsehjelpen som gis for sykdommene i undersøkelsen.

Det biologiske materialet i biobanken kan brukes til medisinsk og helsefaglig forskning etter reglene i helseforskningsloven.

Foreldre kan trekke samtykket tilbake og kreve at det biologiske materialet destrueres etter § 14. Fra barnet fyller 16 år, er det barnet selv som kan trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon.

Foreldrene skal informeres om retten til å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon etter § 14 mellom ett og to år etter fødselen. Barnet og foreldrene skal informeres om retten til å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon etter § 14 det kalenderåret barnet fyller 16 år.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om oppbevaring og bruk av biologisk materiale innhentet i masseundersøkelsen av nyfødte.

II

1. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
2. Bestemmelsen i § 9 a gjelder også biologisk materiale som er innhentet fra og med 1. januar 2012 og til loven settes i kraft. Foreldre som har samtykket til lagring av blodprøve før loven trer i kraft, skal informeres om at lagringstiden er endret til ubegrenset og om retten til å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon etter § 14. Informasjonen skal gis senest ett år etter at loven er trådt i kraft.

