



DET KONGELIGE
KUNNSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

17/2923

28. september 2017

Høringsvar - forslag om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen

Vi viser til HODs høringsbrev 2. juni 2017, med frist 4. september, og senere telefonsamtale. Vi beklager at svaret fra oss kommer så sent.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som skal gi adgang til lagring av blodprøver fra nyfødtscreeningen uten tidsbegrensning. Sverige lagrer prøver fra sin nyfødtscreening uten tidsbegrensning, i Danmark lagres prøvene i 40 år.

Blodprøvene som lagres skal som i dag kunne brukes til helsehjelp, kvalitetssikring, metodeutvikling og til forskning etter de alminnelige reglene i behandlingsbiobankloven og i helseforskningsloven. Dette innebærer at alle forskningsprosjekter som bruker dette materialet, må godkjennes av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Helseforskningsloven setter strenge vilkår for forskning på materiale fra barn.

Som hovedregel må det hentes inn eget informert samtykke for at materialet 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 ivarettatt. REK kan sette vilkår for bruken.

Postadresse
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo
postmottak@kd.dep.no

Kontoradresse
Kirkeg. 18
www.kd.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
872 417 842

Avdeling

Saksbehandler
Kari Bjørke
22 24 75 56

I høringsnotatet gjør HOD rede for hensynene som taler for og mot forslaget om å utvide lagringstiden, og konkluderer med at fordelene med å lagre blodprøvene overstiger de personvernmessige utfordringene. Videre vurderes forslagene opp mot relevante menneskerettslige bestemmelser i bl.a. Grunnloven og Europarådets menneskerettighetskonvensjon, og har kommet til at forslaget ikke strider mot disse.

KD har et ansvar for å sikre at rammevilkårene for norsk forskning er gode. Vårt anliggende er å se på konsekvenser de foreslåtte endringene i behandlingsbiobankloven vil få for forskningen. KD støtter forslaget om å fjerne tidsbegrensningen på 6 år.

Det kunne være naturlig å kreve at informasjon fra prøvene lagres på en kontrollert og sikker måte uavhengig av hvem som utfører forskningen. Vi viser her til uttalelse fra Medisinsk fakultet ved universitetet i Bergen som uttaler at: "Det er meget positivt at det åpnes for varig lagring av disse verdifulle prøvene, likeså at det foreslås at materialet som er lagret ikke skal kastes. Etter vår mening er det foretatt en klok avveining av de forskjellige hensynene, og vi er glade for at forskningsverdien av materialet er tillagt betydelig vekt." Videre vil vi støtte merknadene fra UiB knyttet til krav om sikker behandling og oppbevaring av informasjon fra prøvene, uavhengig av hvem som utfører forskningen.

Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM) påpeker at det er et viktig forskningsetisk prinsipp at deltakelse (i forskning) skal være frivillig og at man skal kunne trekke seg fra forskningen uten at det får konsekvenser for helsetilbud og behandling. De påpeker at det må gis god informasjon til foreldrene om at prøvene vil bli brukt til forskning og at de kan kreve at prøvene destrueres så snart det behandlingsrelaterte formålet med screeningen er oppfylt. KD støtter dette synspunktet.

Vi har ikke vurdert om informasjonen som gis ved innhenting av samtykkeerklæringer i dag gir tilfredsstillende grunnlag dersom ubegrenset lagringstid innføres, men legger til grunn at det er en utfordring som lar seg løse. God informasjon om reservasjonsrett er videre viktig. En informasjonsplikt til deltakere ved fylte 16 år bør vurderes, slik at retten til å trekke sitt samtykke blir reell.

Det er avgjørende å bevare folks sterke tillit til medisinsk forskning. Vi vil videre peke på at det også er forventninger i befolkningen om at bl.a. registre/biobanker blir tilrettelagt og benyttet til forskning.

KD har ikke merknader til forslaget om å utvide nyfødtscreeningen med to nye sykdommer. Vi støtter forslaget om en midlertidig utvidet lagringstid, i påvente av grundig behandling og ferdigstilling av eventuelt forslag til utvidet lagring og påfølgende stortingsbehandling.

Med hilsen

Live Haaland (e.f.)
avdelingsdirektør

Kari Bjørke

fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer