

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse
200903103-/

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00033-2 /bso

Dato
5. april 2011

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med utvidet tilbud om nyfødtscreening

Det vises til departementets høringsbrev av 11. januar 2011 om forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med utvidet tilbud om nyfødtscreening. Det vises også til rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet om anbefalinger vedrørende utvidet nyfødtscreening.

Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått å utvide listen over genetiske sykdommer som alle nyfødte skal tilbys undersøkelse for fra 2 til 23 sykdommer. Videre fremgår det av høringsnotatet at felles for sykdommene er at det finnes effektiv behandling som vil forhindre død eller begrense varig funksjonshemming.

Datatilsynet har merket seg at det foreligger dissens i arbeidsgruppen om hvilke sykdommer som bør inkluderes i nyfødtscreeningen. Datatilsynet har imidlertid ingen medisinskfaglig kompetanse, og har derfor ingen særskilte merknader til dette.

Arbeidsgruppen mener videre det kan rettes spørsmål ved om det er naturlig at lagrede prøver fra barn hvor de fleste er friske og det ikke foreligger mistanke om sykdom, skal anses å være en diagnostisk/behandlingsbiobank etter behandlingsbiobankloven § 2.

Videre ber arbeidsgruppen Helsedirektoratet/ Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere egne regler for lagring og oppbevaring av prøver fra screeningens biobank, for å sikre fortsatt tillit til og oppslutning om nyfødtscreening.

Datatilsynet støtter arbeidsgruppen om at det er behov for at direktoratet/ departementet foretar en vurdering av egne regler for lagring oppbevaring av prøver fra nyfødtscreeningen.

For det første fordi Datatilsynet antar at det fremover i tid vil være lagret prøver fra mesteparten av Norges befolkning gjennom nyfødtscreeningen. Det er opplyst i høringsnotatet at det allerede er lagret prøver fra 2002, og at oppslutningen om

nyfødtscreeningen er nær 100 prosent.¹ Det vil si at det allerede nå finnes prøver fra ca 500 000 barn lagret på Oslo Universitetssykehus, avdeling Rikshospitalet. Det foreligger et klart misbrukspotensial ved at prøver av et slikt omfang lagres. Det kan for eksempel utledes en rekke andre opplysninger om nyfødtes gener, sykdommer, lyter og andre egenskaper enn det nyfødtscreeningen har som formål å avdekke. Datatilsynet kan ikke se at departementet har beskrevet nærmere hvordan man skal ivareta sikkerheten omkring oppbevaringen av materialet, og på hvilke steder prøvene fra nyfødtscreeningen skal lagres. Det er uklart for Datatilsynet om dette skyldes at departementet mener gjeldende regelverk også fremover i tid vil kunne gi god sikkerhet for lagring av prøver av et slikt omfang.

Det skal også lagres prøver fra barn hvor mesteparten er friske og det ikke foreligger mistanke om sykdom. Datatilsynet deler arbeidsgruppens vurdering av at det kan rettes spørsmål ved om det er naturlig at slik lagring av prøver skal falle inn under definisjonen diagnostisk/behandlingsbiobank i behandlingsbiobankloven § 2.

For Datatilsynet synes videre lagring av prøver fra friske barn i stor grad å skyldes andre formål enn å yte helsehjelp. Spesielt med tanke på omfanget av prøvene som skal lagres mener Datatilsynet det er grunn til å vurdere om gjeldende regelverk i tilstrekkelig grad gir klare nok rammer for bruk av prøvene til andre formål enn helsehjelp.

Om bruk av prøver fra nyfødtscreeningen for andre formål enn helsehjelp

Datatilsynet antar at et av de viktigste formålene med lagring av prøvene er senere forskning på materialet. Det foreligger også en rekke forslag om å utnytte biologisk materiale bedre for forsknings- og kommersielle formål. Det vises i denne forbindelse til forskningsmeldingen "Vilje til forskning" Det vises også til rapportene "Gode biobanker - bedre helse" og "Potensialet for kommersiell utnytting av humane biobanker".

Datatilsynet anser at forslagene omkring utnyttelse av biologisk materiale potensielt kan utgjøre store inngrep i personvernet til den enkelte. Dette kan også ha betydning for tilliten til nyfødtscreeningen. Rapportene har imidlertid ikke vært på ordinær høring, og det er derfor uklart for Datatilsynet hvordan departementet stiller seg til dem.

I rapporten om potensialet for kommersiell utnytting av humane biobanker legges det til grunn at helseforskningsloven åpner opp for kommersiell utnytting av humant biologisk materiale, så fremt oppregnende betingelser for dette er oppfylt. For Datatilsynet er det på ingen måte klart at denne juridiske vurderingen kan legges til grunn som gjeldende rett. Dersom departementet legger til grunn den juridiske vurderingen, mener Datatilsynet man bør vurdere egne regler for prøver fra nyfødtscreeningen. Datatilsynet mener uansett at åpning for kommersiell utnytting av biologisk materiale fra nyfødtscreeningen bør være gjenstand for en bred offentlig debatt.

I høringsnotatet trekkes det også frem at prøver fra nyfødtscreeningen i Sverige blant annet også har blitt brukt til å oppklare alvorlige forbrytelser. Datatilsynet påpeker at det i norsk regelverk er allerede er lagt til rette for utlevering av biologisk materiale fra

¹ Høringsnotatet kapittel 7.

behandlingsbiobanker og forskningsbiobanker til påtalemyndighet og domstol. Dette følger av både behandlingsbiobankloven § 15 og helseforskningsloven § 27. I begge disse bestemmelsene er det gitt hjemmel for å gi snevre regler i forskrift om utlevering av biologisk materiale til påtalemyndighet eller domstol. Det følger av forarbeidene til helseforskningsloven at det er departementet som etter en helhetsvurdering av situasjonen skal fatte beslutning om utlevering.² Selv om det legges opp til et meget snevert unntak, bemerkes det at en slik åpning i regelverket kan være med på å svekke tilliten til videre oppbevaring av prøver fra nyfødtscreeningen. Datatilsynet kan ikke se at departementet har drøftet om det er en ønsket konsekvens av nyfødtscreeningen at man også skal legge til rette for slike typer utleveringer. Datatilsynet peker på at mulige utleveringer til påtalemyndighet og domstol til ugunst for materialets avgiver spesielt er egnet til å svekke tilliten til oppslutningen om oppbevaring av prøver fra nyfødtscreeningen.

Fremover i tid vil man som nevnt antakeligvis ha lagret biologisk materiale fra hovedparten av landets befolkning gjennom nyfødtscreeningen. På bakgrunn av dette setter Datatilsynet spørsmålsteget ved om muligheten for utlevering av materiale fra nyfødtscreeningen gjennom forskriftsvedtakelse potensielt er et skritt i retning av et DNA-register over hele landets befolkning. Av hensyn til den demokratiske legitimitet mener Datatilsynet en slik eventuell konsekvens av lagring av prøver fra nyfødtscreeningen bør være gjenstand for en debatt i tilknytning til en egen lovgivningsprosess. Ut fra både personvern- og rettssikkerhetshensyn setter Datatilsynet også spørsmålsteget ved at det eventuelt skal være et departement som ut fra en helhetsvurdering av situasjonen skal kunne fatte beslutning om utlevering av prøver fra nyfødtscreeningen til påtalemyndighet eller domstol.

Det bemerkes også at det etter gjeldende regelverk kan oppstå andre uklarheter omkring bruk av materiale for andre formål enn helsehjelp. Et eksempel på dette er at samtykke til helsehjelp i form av nyfødtscreening også omfatter senere bruk av materiale til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling, jf. behandlingsbiobankloven § 11. Datatilsynet ser at begrepene forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling har et språklig kjerneinnhold, men at det kan være vanskelig å fastslå den ytre ordgrensen. Datatilsynet nevner i denne sammenheng også at det kan være en uklar grense mellom metodeutvikling og forskning. Det bemerkes at når videre bruk av materiale vurderes å være metodeutvikling vil det ikke være nødvendig med godkjenning fra de regionale etiske komiteene. Datatilsynet antar at det da vil være opp til ansvarshavende for biobanken å vurdere om videre bruk er innenfor rammene til § 11. Datatilsynet setter spørsmålsteget ved om behandlingsbiobankloven § 11 setter tilstrekkelige klare rettslige skranker for videre bruk av prøver fra nyfødtscreeningen.

Bemerkning om mulig behov for avklaring

Datatilsynet har til slutt en bemerkning til forslaget om krav til foreldresamtykke for gjennomføring av nyfødtscreening etter pasientrettighetsloven § 4-4. Det følger av bestemmelsen at foreldre eller andre med foreldreansvaret har rett til å samtykke til helsehjelp for pasienter. Ordlyden oppstiller et krav om at foreldre med felles foreldreansvar må ta avgjørelser om helsehjelp for barnet i fellesskap, og at begge må samtykke på vegne av

² Se Ot.prp.74 (2006-2007) side 110.

barnet. Dersom foreldrene har foreldreansvar sammen men barnet bor fast hos den ene, kan imidlertid sistnevnte ta avgjørelser som blant annet gjelder den daglige omsorgen for barnet.

Datatilsynet mener det kan være hensiktsmessig at departementet avklarer om det er tilstrekkelig med samtykke fra en av foreldrene med foreldreansvar for å gjennomføre nyfødtscreening, med mindre dette anses å være klart.

Når det gjelder ivaretagelse av råderetten på det biologiske materiale kan det også settes spørsmålstegn ved om reglene i behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven gir tilstrekkelig klarhet. For eksempel om det er begge eller bare en av foreldrene med foreldreansvar som skal kunne:

- tilbakekalle et samtykke om videre bruk av prøver fra nyfødtscreeningen etter behandlingsbiobankloven § 14.
- reservere seg mot at andre gis tilgang til materialet i biobanken etter behandlingsbiobankloven § 15
- reservere seg mot bruk av materialet til forskning etter helseforskningsloven § 28.

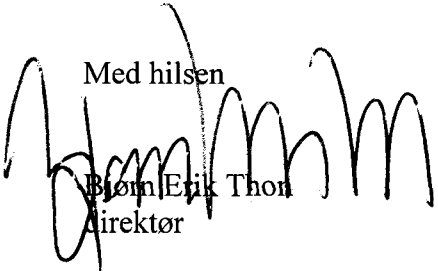
Avsluttende bemerkninger

Det anses som en vesentlig svakhet ved høringsnotatet at behov for egne regler for lagring og oppbevaring av prøver ikke er nærmere omtalt eller vurdert.

Som nevnt ovenfor mener Datatilsynet det er gode grunner for å vurdere behovet for egne regler for lagring bruk av prøver fra nyfødtscreeningen. Dette spesielt med tanke på misbrukspotensialet ved en slik omfattende lagring av humant biologisk materiale, og at dagens regulering åpner for bruk av materialet for en rekke andre formål enn helsehjelp.

Datatilsynet setter også spørsmålstegn ved om åpningen i regelverket for utlevering av prøver fra nyfødtscreeningen til påtalemyndighet og domstol potensielt er et skritt i retning av et DNA-register over hele landets befolkning. Datatilsynet mener en slik eventuell konsekvens bør være gjenstand for en debatt i tilknytning til en egen lovgivningsprosess.

Med hilsen


Bjørn Erik Thon
Direktør


Bård Soløy Ødegaard
rådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo