



DEN NORSKE KIRKE

Nord-Hålogaland biskop

Helse-og omsorgsdepartementet
Postboks 8004 dep
0030 OSLO

Dato: 31.03.2011

Vår ref: 11/18-2 NHE

Deres ref:

Høring - forslag til forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med utvidet tilbud om nyfødtscreening.

Nord-Hålogaland biskop har fått oversendt høringsbrev av 11.01.2011 om forslag til forskrift om endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse i forbindelse med nyfødtscreening.

Saksutredning og definering av problemstillinger:

I dag har man en praksis med nyfødtscreening for den arvelige stoffskiftesykdommen fenylketonuri (PKU) og medfødt lavt stoffskifte (hypotyreose). Det foreslås i høringsnotatet at denne screeningen utvides med 21 sjeldne arvelige sykdommer. Forslaget innebærer å gi unntak fra foreldrenes rett til genetisk veiledning og krav om skriftlig samtykke. Forslaget bygger på en anbefaling fra en arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet.

Behovet for en utvidelse av dagens tilbud er at det de senere år har skjedd en betydelig teknologisk utvikling i muligheten for å screene nyfødte med alvorlige arvelige stoffskiftesykdommer basert på en og samme blodprøve. Et viktig felles anliggende for alle sykdommene er at det finnes effektiv behandling som vil forhindre død eller begrense varig funksjonshemming ved å begynne behandling før barnet får symptomer.

Departementet foreslår at den utvidede nyfødtscreeningen gjennomføres på samme vilkår som i dag, det vil si uten krav om skriftlig samtykke. Det foreslås at det av pedagogiske hensyn presiseres i forskriften at pasientrettighetslovens regler kommer til anvendelse. En påminnelse om at også ved nyfødtscreening må pasientrettighetslovens regler om blant annet informasjon og samtykke overholdes.

Arbeidsgruppen som har jobbet med forslaget anser utvidet nyfødtscreening som et viktig helsetiltak for befolkningen, og begrunner utvidelsen først og fremst med helsegevinst for det enkelte barn med alvorlig medfødt sykdom.

Vurdering og konklusjon.

- Behovet for utvidelse av dagens tilbud av nyfødtscreening, der formålet er helsegevinst for det enkelte barn, er ønskelig.
- Det er derimot ikke ønskelig at dette igjen kan føre til en genetisk kartlegging av alle nyfødte.

Biobank.

Siden 2002 har det vært lagret prøver av alle barn som har vært testet for PKU og hypothyrose på Oslo universitetssykehus. Oppslutningen om nyfødtscreening er nær 100%, og hvert år analyseres prøver fra ca 60 000 nyfødte.

I arbeidsgrupperapporten fremkommer det at formålet med prøvelagring primært er dokumentasjon, retesting, kvalitetskontroll og etablering av nye metoder samt at bruk av prøvematerialet til forskning også er en svært aktuell problemstilling.

- Det bør ikke tillates forskning på biologisk materiale fra alle nyfødte uten skriftlig og informert samtykke og genetisk veiledning.
- Vi støtter forslaget om at det er behov for at Helsedirektoratet/Helse-og omsorgsdepartementet vurderer egne regler for oppbevaring og bruk av prøver i screenings biobank.

Samtykke og informasjon.

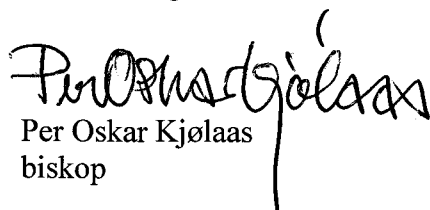
Det er foreldrene som samtykker på vegne av barnet inntil det er 16 år.

I følge pasientrettighetsloven kan samtykke gis uttrykkelig eller stilltiende, jff 4-2.

Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra foreldrenes handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at de godtar helsetjenesten.

- Vi ønsker å påpeke at en slik praksis setter store krav til informasjon til pårørende i forkant. Informasjon om hva stilltiende samtykke innebærer og ikke minst informasjon om hva man stilltiende samtykker til.

Med vennlig hilsen


Per Oskar Kjølås
biskop


Heidi Norbye
rådgiver diakoni