



STORTINGET

Innst. 182 L

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 26 L (2017–2018)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen)

Til Stortinget

Sammendrag

Alle fødende i Norge blir tilbudt en undersøkelse av om barnet har en av 25 alvorlige arvelige sykdommer. 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.

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.

Forslag til endringer i behandlingsbiobankloven som åpnet for varig lagring av blodprøvene som tas i nyfødtscreeningen, ble sendt på høring 2. juni 2017. Høringsinstansene var delt i synet på forslaget. Proposisjonen gjør nærmere rede for de ulike syn som fremkom i høringen.

I proposisjonen foreslår Helse- og omsorgsdepartementet en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som hjemler varig oppbevaring av blodprøvene som tas i forbindelse med nyfødtscreeningen. Ved ikrafttreddelsen av en slik bestemmelse vil dagens krav i forskriften om at blodprøvene skal destrueres etter seks år, bli opphevet.

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, skal det selv kunne 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 om destruksjon av blodprøvene 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.

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 helseforskningsloven. Som hovedregel kreves da at det innhentes nytt samtykke, jf. behandlingsbiobankloven § 13 og helseforskningsloven § 13. Etter helseforskningsloven § 28 kan de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) imidlertid godkjenne bruk av prøvene i forskning uten nytt sam-

tykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. 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.

Oslo universitetssykehus uttaler at Nyfødtscreeningen ikke har behov for å lagre prøvene ut over 10 (ev. 16) år. Mange høringsinstanser mener derfor at lagringen bør være begrenset til 10 eller 16 år. Departementet foreslår imidlertid at prøvene skal kunne lagres uten tidsbegrensning. Lagring av prøvene ut over 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. Blodprøver 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.

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.

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 personvernsmessige utfordringene. Det understrekes at det ikke skal samles inn og oppbevares genetisk informasjon om alle nyfødte.

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.

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

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 tillit til 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.

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

Departementet foreslår at adgangen til å bruke materialet til forskning presiseres i 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 overvåking 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.

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.

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 prøvetakingen. Departementet har derfor vurdert forholdet til Grunnlovens forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft, jf. § 97. Departementet har kommet til at forslaget om varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen, også allerede innsamlede prøver, ikke er i strid med forbudet mot lover med tilbakevirkende kraft.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Siv Henriette Jacobsen, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Jan Steinar Engeli Johansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad og fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, er positiv til en opprettholdelse og videreutvikling av nyfødtscreeningen. Alle fødende i Norge blir i 2018 tilbudt en undersøkelse av om barnet har en av 25 alvorlige arvelige sykdommer. 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.

Komiteen merker seg at Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven som gir adgang til lagring av blodprøvene uten tidsbegrensning.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, støtter forslaget som hjemler varig oppbevaring av blodprøvene som tas i forbindelse med nyfødtscreeningen, og viser til at det presiseres at formålet med dette 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. Dette vil bedre nyfødtscreeningens mulighet til å bruke prøvene til kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Flertallet støtter departementets forslag om at foreldrene i forkant av prøvetakingen kan nekte lagring av prøvene ut over den oppbevaringen 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.

Flertallet støtter departementets forslag om at det ett til to år etter fødselen skal sendes informasjon til alle foreldrene om muligheten for å trekke samtykket tilbake og kreve destruksjon av blodprøven. Foreldrene og barnet skal få samme informasjon når barnet fyller 16 år.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at regjeringen foreslår adgang til lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen uten tidsbegrensning. Disse medlemmer vil påpeke at regjeringens forslag i realiteten innebærer opprettelsen av en nasjonal biobank, og at dette er et forslag som krever kunnskap om konsekvenser og inngående drøftinger av etiske hensyn.

Disse medlemmer viser i denne sammenheng til høringsuttalelsen fra Bioteknologirådet:

«En varig lagring av blodprøvene vil på lang sikt innebære at det etableres en nasjonal biobank med biologisk materiale fra tilnærmet hele den norske befolkningen. Siden vi ikke vet hvilke analyseteknologier som vil finnes i fremtiden, er det vanskelig å forutse hva et slikt materiale kan brukes til. Imidlertid vet vi at teknikkene for DNA-kartlegging og analyse går raskt fremover og med sterkt fallende priser. Det biologiske materialet kan gi opphav til betydelig genetisk informasjon om den enkelte, og et scenario man bør forholde seg til allerede nå er muligheten for å kartlegge arvestoffet til hele den norske befolkningen. Ved en full kartlegging av arvematerialet får man en lang rekke opplysninger om barnets gener, sykdomsrisiko og andre opplysninger enn det nyfødtscreeningen har som formål å avdekke i dag. Dette reiser en rekke etiske spørsmål, og det foreligger et potensial for misbruk ved at prøver av et slikt omfang lagres.»

Disse medlemmer viser videre til høringsinnspill fra Datatilsynet, som understreker behovet for en egen debatt om eventuell opprettelse av en nasjonal biobank:

«Dersom det skal etabler(es) en slik biobank i Norge er det et viktig prinsipielt samfunnsspørsmål som krever en grundig utredning. Oppbevaringstiden for blod-

prøvene er per i dag begrenset for å unngå mistillit til screeningen som følge av tvil og usikkerhet rundt fremtidig bruk av blodprøvene og DNA-opplysningene i materialet. Det er også en rekke etiske spørsmål om samfunnsverdier, personvern og økt risiko for misbruk og formålsutglidning som må vurderes før man fastslår ved lov at alle nyfødte skal inkluderes i en biobank av hensyn til fremtidige forskningsformål. Konsekvensene av forslaget er ikke vurdert. Det er ikke diskutert om vi som samfunn aksepterer risikoen ved å samle alle innbyggernes blodprøver på ett sted og dermed legge til rette for at det i neste omgang opprettes et nasjonalt DNA-register. Det er ikke diskutert om behovet for et slikt register overgår hensynet til befolkningens grunnleggende rettigheter og friheter. Det er ikke tatt høyde for at genetiske analyser blir billigere å gjennomføre dag for dag eller at interessen for helsedata på det åpne/kommersielle markedet og på illegale markeder er enorm. Eksterne trusler er ikke vurdert.»

Disse medlemmer viser til at en rekke høringsinstanser advarer sterkt mot endringer i lovverket og praksis som kan svekke den sterke tilliten til Nyfødtscreeningen. Disse medlemmer viser til at Nyfødtscreeningen ved Oslo universitetssykehus ikke ønsker varig lagring av screeningprøver tatt av nyfødte. Det påpekes av flere at utvidelse av lagringstiden og en forskyvning i formål kan føre til at flere reserverer seg, og at det vil være syke barn som ikke fanges opp. Disse medlemmer mener det ville vært svært uheldig om lovendringer skapte økt usikkerhet om formålet med biobanken, redusert oppslutning og i verste fall en svekkelse av hovedintensjonen med screeningen.

Disse medlemmer viser til at nyfødtscreeningens primærformål: «helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling» er utelatt i regjeringens forslag til ny lovtekst. Norsk forening for medisinsk genetik i Den norske legeforening påpeker at det i lovforslaget legges vekt på kvalitetssikring og forskning, men at bruk av prøver til helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling ikke nevnes. Legeforeningen mener det er bekymringsfullt dersom dette reflekterer endring i bruk av prøvene. Helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling er definisjonen av en behandlingsbiobank, uten en slik tydelig definisjon kan det regnes som en forskningsbiobank.

Disse medlemmer mener det er uklart hva formålet med lovforslaget er, og at det ikke er gitt en nødvendig avgrensning av hva prøvene skal kunne brukes til. Disse medlemmer mener primærformålet – helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling – må fremgå klart av lovtekst. Disse medlemmer merker seg at Kreftforeningen, som er positive til lovforslaget, oppgir at:

«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.»

Disse medlemmer vil advare mot en slik inngang, blant annet med bakgrunn i nevnte høringsuttalelser fra Bioteknologirådet og Datatilsynet.

Disse medlemmer viser til at regjeringen begrunner behovet for varig lagring med potensiell nytte i annen medisinsk forskning. Disse medlemmer viser til at hovedformålet med nyfødtscreeningen er å sikre tidlig diagnostikk og helsehjelp til barn med alvorlige sykdommer. Disse medlemmer vil understreke betydningen av at det skilles mellom de ulike formålene både i argumentasjonen og i vurdering av behov for innhenting av nye samtykker. En kan ikke bruke argumenter om helsehjelp for å legitimere varig lagring. Det kreves nye samtykker for ny bruk dersom en prøve skal brukes til annet formål enn de formål det er gitt samtykke til.

Disse medlemmer vil også påpeke at disse blodprøvene innhentes i en svært sårbar situasjon, det oppleves som en del av det ordinære helsetilbudet, og det innebærer å akseptere et tilbud om forebyggende helsehjelp for et lite barn. Disse medlemmer mener at disse spesielle omstendighetene tilsier at behovet for informasjon om øvrige formål med testen og aktivt samtykke forsterkes ytterligere. Behovet for informasjon og aktivt samtykke gjelder både foreldrene før og etter fødselen, og det gjelder barnet etter fylte 16 år, som da selv eier eget biologisk materiale.

Disse medlemmer vil understreke at hensynet til enkeltpersoner alltid må gå foran samfunnets interesser. Myndighetene kan ikke kreve tilgang til enkeltpersoners biologiske materiale, men det kan gis aktivt samtykke til slik tilgang. Disse medlemmer mener regjeringens forslag bryter med en slik forutsetning om aktivt samtykke, og kan ikke se at regjeringen i proposisjonen godtgjør en slik inngripen i den enkeltes privatliv og rettigheter. Disse medlemmer viser til at regjeringen foreslår at blodprøver som er samlet inn etter samtykke om lagring i seks år, i fremtiden skal lagres uten tidsbegrensning. Disse medlemmer mener at blodprøver som er samlet inn mens kravet om destruksjon etter seks år gjaldt, må destrueres etter seks år, slik foreldrene har samtykket til. Dersom blodprøven skal lagres ut over seks år, mener disse medlemmer at aktivt samtykke må innhentes på nytt fra foreldrene, eller fra barnet dersom barnet har fylt 16 år. Disse medlemmer mener rett til å kreve destruksjon i kombinasjon med informasjonstiltak ikke ivaretar den enkeltes personvern. Det er gitt samtykke til seks års lagring. Eventuell lagring ut over seks år krever nytt, aktivt samtykke.

På denne bakgrunn vil komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Kristelig Folkeparti ikke støtte regjeringens forslag til endring av

behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen).

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti viser til sine forslag om å få en egen sak om eventuell lagring av prøvene ut over 16 år og destruksjon av prøvene etter 16 år. Dersom disse endringene får flertall, vil dette medlem stemme for lovforslaget. Dersom disse endringene ikke får flertall, vil dette medlem stemme mot lovforslaget.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, viser til at dette ikke er et forslag om å etablere et nasjonalt DNA-register, men et forslag om lagring av biologisk materiale. Biobanken er fortsatt en diagnostisk biobank etter behandlingsbiobankloven. Det er bare et fåtall av prøvene som blir gentestet, og de øvrige prøvene lagres uten noen opplysninger om DNA. Flertallet viser til at materialet lagres på filterkort i fryser, og at faren for eksterne trusler, som f.eks. hackerangrep og interessen for helsedata på det kommersielle eller illegale markedet, ikke er relevant i denne sammenheng.

Flertallet viser til at før prøvene kan brukes til forskning, og det i forskningen kan gjøres genetiske analyser, kreves som hovedregel innhenting av nytt samtykke og godkjenning fra REK etter reglene i helseforskningsloven.

Flertallet viser til vurderingen av forholdet til Grunnlovens forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft, jf. § 97, og at denne vurderingen er en del av proposisjonen. Flertallet viser til at foreldre som har samtykket til å lagre blodprøver i seks år, fortsatt vil ha mulighet til å trekke tilbake samtykket til lagring av blodprøvene og få blodprøvene destruert.

Flertallet viser til at det er satt en frist på ett år til å aktivt informere om utvidet lagringstid til foreldre som har samtykket til lagring under forutsetning av at prøvene skal slettes etter seks år.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti merker seg at Nyfødtscreeningen selv ønsker å lagre prøvene i 10–16 år. De ber ikke om varig lagring etter 16 år. Prøver som lagres lenger har ikke betydning for kunnskapen som trengs for barnas helse, fordi de biokjemiske forbindelsene i blodprøvene blir dårligere over tid. Lagring av prøver lenger enn 16 år er å endre behandlingsbiobankens formål, fordi det ikke lenger er til hjelp for barnas helse. Disse medlemmer mener dette er en formålsutglidning som trenger egen behandling i Stortinget, slik flere ber om i høringen.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen endre § 3 i forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte, slik at det blir mulig å lagre prøvene i 16 år, slik Nyfødtscreeningen selv tar til orde for.»

Dette medlem ønsker en bredere debatt om en eventuell forskningsbiobank, der spørsmålet om varig lagring av hele befolkningens DNA tas grundig opp.

Dette medlem fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake med en egen sak om utvidelse av formålet med nyfødtscreeningen til også å gjelde forskning, og eventuell lagring av prøvene lenger enn 16 år. De etiske og praktiske konsekvensene av en slik endring skal belyses.»

Dette medlem støtter ikke departementets forslag om at det kun skal sendes informasjon til foreldre og ungdommer om muligheten for å trekke samtykke tilbake og kreve destruksjon av blodprøven. Dette medlem mener primært at lagring av genetisk materiale er en formålsutglidning som må behandles i egen sak, men mener sekundært at aktivt samtykke må være til stede om genetisk materiale skal lagres. Dette medlem mener det må innhentes aktivt samtykke fra foreldrene før eller etter de stressende ukene rundt fødselen, og at aktivt samtykke igjen må innhentes fra ungdommen når hun eller han fyller 16 år.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen endre § 3 i forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte, slik at det blir mulig å lagre prøvene i 16 år, slik Nyfødtscreeningen selv tar til orde for.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen komme tilbake med en egen sak om utvidelse av formålet med nyfødtscreeningen til også å gjelde forskning, og eventuell lagring av prøvene lenger enn 16 år. De etiske og praktiske konsekvensene av en slik endring skal belyses.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til dokumentet og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak 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 alvorlige 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.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 13. mars 2018

Olaug V. Bollestad

leder

Sveinung Stensland

ordfører

