



Januar 2018

Høringsnotatet herunder gjelder Norsk Forening for Medisinsk Genetik (NFMG) og Norsk Forening for Human Genetik (NSHG) sine synspunkter til det fremlagte forslag til lov om endringer i *Behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i Nyfødtscreeningen) (Prop. 26 L (2017-2018))*. Vi viser også til høringsvaret datert 06.09.2017 fra Legeforeningen til Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forslag til lov om endring i behandlingsbiobankloven - varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen.

Følgende punkter er problematiske i det nylig fremlagte lovforslaget

1. at alle foreldre skal kontaktes når barnet er ett år gammelt,
2. varig lagring utover 16 år uten personens eget aktive samtykke,
3. at Nyfødtscreeningens primærformål dvs. helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling er utelatt fra lovteksten.

Vedr. punkt 1

Når lovforslaget trer i kraft pålegges Nyfødtscreeningen umiddelbart å kontakte alle foreldre til alle norske barn i alderen 1-7 år for å informere om varig lagring og muligheten til å få prøven destruert. Dette er i seg selv en stor praktisk utfordring. 60 000 fødte per år x 6 er 320 000 foreldrepar, dvs. 720 000 personer. Ingen system for elektronisk varsling og utsending er på plass eller kan være på plass innen kort tid. Nyfødtscreeningen kjenner i de aller fleste tilfeller mors fødselsnummer siden dette registreres på prøvekortet når barnets blodprøve tas, men har ikke registrert fars fødselsnummer. Å finne fars fødselsnummer til 360 000 barn er en utfordring. Å finne alles postadresser er enda større utfordring. En vil også støtte borti tilfeller der foreldrene bor hver for seg eller er fratatt foreldreretten, eller tilfeller der barnet ikke lever lenger. Å skulle kontakte alle og følge opp alle tilbakemeldinger blir et enormt arbeid som vil ta ressurser fra den viktige helsetjenesten som utføres i screeningen. Vi er også bekymret for at Nyfødtscreeningen vil få et dårligere grunnlag enn i dag for å drive metodeutvikling og kvalitetsarbeid siden flere foreldre vil be om at prøven blir destruert etter ett år når barnet er screenet ferdig. Å ha muligheten til å kunne gå tilbake og re-analysere Nyfødtsprøven når barn utvikler en av de sykdommene som det screenes for, er meget viktig for at Nyfødtscreeningen kan utvikle og forbedre screeningen. Det er flere eksempler på det fra de siste par årene, at barn i 2 års alderen er blitt diagnostisert med cystisk fibrose eller intermitterende MSUD (maple syrup urine disease) og at Nyfødtscreeningen så har undersøkt på nytt om sykdomsdisposisjon kunne ha vært påvist i det første prøvekortet. Hvis nyfødtkortene hadde vært destruert, hadde en ikke kunnet gjøre denne metodemessig sett nødvendige re-analyse.

Vedr. punkt 2

Varig lagring utover 16 år uten samtykke fra personen det gjelder, er problematisk og strider også med de EU GDPR retningslinjene som trer i kraft fra 25.mai 2018. GDPR omhandler biometriske data slik som DNA og genetisk informasjon hvilket er relevant i forhold til blodprøvene i Nyfødtscreeningen. I dag er det teknisk mulig raskt å analysere hele arvestoffet til personen basert på en liten bit av blodprøven i Nyfødtscreeningen. I GDPR er kravet til informert og **aktivt** samtykke sentralt. Dette samtykkekravet innebærer at hvert enkelt individ selv aktivt må samtykke til at data samles og brukes. Det angis også at det skal være like enkelt tilgjengelig å samtykke til lagring som å la være å godkjenne lagring av biometriske data. Dessuten har barn et særskilt vern i GDPR, i samsvar med vår *Lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. I hht. øvrig norsk helselovgivning kan foreldrene samtykke på barnets vegne inntil barnet er 16 år. Medbestemmelsesrett gjelder fra 12 år. For videre lagring utover 16 år er det personen selv eller oppnevnt verge som må samtykke. For døde personer er det nærmeste pårørende i oppad/nedadstigende linje som kan samtykke til lagring og bruk av prøven.

Nyfødtscreeningen har lagret prøver fra barn som er inntil 6 år gamle. Å utvikle elektronisk løsning for samtykke til varig lagring når barnet/personen blir 16 år vil være en mulighet i fremtiden for innhenting av aktive samtykker. De fleste 16-åringer kan logge seg på og benytte altinn.no-sidene til å søke på videregående utdanning etc. Personnumrene til barna er i dag ikke gitt ved prøvetidspunktet, men det foreligger mulighet for at endelig personnummer kan genereres raskere enn i dag og da være tilgjengelig ved blodprøvetidspunkt og kunne påføres prøvekortet.



Vedr. punkt 3

I nytt lovforslag har man lagt vekt på kvalitetssikring og forskning, men utelatt å nevne bruk av prøver til **helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling**. Hvis dette reflekterer endringer i mulig bruk av prøven er det bekymringsfullt. Primærformålene til Nyfødtscreeningens diagnostiske biobank er helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling, og dette må gjenspeiles i lovteksten. Screening går hånd i hånd med diagnostisk arbeid. Per i dag benyttes en betydelig del av prøvene, etter nytt samtykke fra foreldre, til å utrede barnet feks. CMV-virustesting ved alvorlig hørselstap/døvhets, eller utvidet genanalyse ved alvorlig manifest sykdom hos barnet.

Teksten «...helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling...» er selve definisjonen på hva en behandlingsbiobank er, og fjernes denne blir også definisjonen av hva slags biobank det er, utydelig. Den kan da defineres som en forskningsbiobank. Ved å ta vare på blodprøver av alle personer i Norge ved innhenting av nytt, aktivt samtykke, kan denne defineres som en befolkningsbiobank/generell biobank, jf. *Helseforskningsloven* Kap.6 § 25 og *Behandlingsbiobankloven* Kap.2 §§ 3-5. Skal dette kunne utføres må også REK gi godkjenning til dette. I tillegg har Datatilsynet krav til hvordan sensitiv informasjon tilknyttet materiale i en biobank skal lagres og håndteres. Ved fjerning av denne teksten sees det derfor nødvendig først å få godkjenning til dette av både De etiske komiteene og Datatilsynet.

Vi er likevel bekymret over at blodprøvene kan bli brukt til genomsekvensering og sammenstilling av sensitive helsedata uten innhenting av personens samtykke. Det er i praksis en varig nasjonal genbank som nå etableres. Og re-identifisering er enkelt basert på genetiske data. *Helseforskningsloven* §25 åpner for at prøvene fra en behandlingsbiobank kan bli brukt til forskningsformål uten samtykke dersom det er «av vesentlig interesse for samfunnet». Hvem skal definere hva som er «av vesentlig interesse»?

Anmoder derfor om følgende overordnede endringer i lovforslaget:

- Det informerte (ikke-skriftlig) foreldresamtykket ved prøvetaking gjelder kun lagring frem til 16 år.
- Alle foreldre til alle norske barn trenger ikke bli personlig kontaktet igjen når barnet er ett år kun for å bli gitt informasjon om lagringen.
- Foreldre til alle norske barn født 2012-2017 trenger ikke kontaktes personlig igjen kun for å bli gitt informasjon om utvidet lagringstid fra 6 til 16 år.
- Barnet/personen selv får muligheten til å **aktivt** (skriftlig) avgi samtykke til lagring på egne vegne i elektronisk helseportal ved fylte 16 år.
- At **helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling** tas med i lovteksten.

Forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte § 3 omhandler allerede i dag oppbevaring og bruk av blodprøvene, og stadfester at prøvene skal lagres i en diagnostisk biobank, jf. *Behandlingsbiobankloven* § 2, og at de kan brukes til helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Vi stiller derfor også et mer overordnet spørsmål: Var det behov for ny lovtekst som spesifikt omhandler Nyfødtscreeningens biobank i *Behandlingsbiobankloven*? Ville ikke en utvidelse av lagringstid kunne dekkes av *Forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte* § 3 ettersom *Behandlingsbiobankloven* §§ 2, 11, 13 og 14, og *Pasient- og brukerrettighetsloven* kapittel 3 og 4, samt *Bioteknologiloven* § 5 allerede omhandler gode retningslinjer for innsamling, bruk og lagring av biobankmaterialet samt innhenting av ulike samtykker og er i tråd med EUs nye GDPR.

På vegne av NFMG og NSHG,

Asbjørg Stray-Pedersen, MD PhD,
Overlege/forsker, Spesialist Medisinsk Genetik,
Leder NORSK FORENING FOR MEDISINSK GENETIKK

Arbeidsadresse:

Nyfødtscreeningen, Barne- og ungdomsklinikken
Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Postadr. Pb 4950 Nydalen, 0424 Oslo
e-mail: asbjorg.stray-pedersen@ous-hf.no
e-mail: astrayped@gmail.com
mobiltlf: 48 12 52 34