

Stortinget v/Helse- og omsorgskomiteen

Vår ref.: 2017/56-3

Dato: 24.01.2018

Innspill fra Bioteknologirådet: Endring i behandlingsbiobankloven (varig lagring av blodprøvene i nyfødtscreeningen)

Bioteknologirådet mottok et høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 02.06.2017 hvor det foreligger et forslag til en ny bestemmelse i behandlingsbiobankloven og endret forskrift til bioteknologiloven. Forskriftsendringen, hvis vedtatt, vil gi adgang til varig lagring av blodprøvene fra dagens grense som er seks år.

Lagring av blodprøvene uten tidsbegrensing

Oslo Universitetssykehus (OUS) skriver i sin søknad til departementet at formålet med oppbevaringen og bruken av blodprøvene er å sikre en forsvarlig gjennomføring og kvalitetssikring av nyfødtscreeningen, og på den måten sikre tidlig diagnostikk og helsehjelp til barn med alvorlige sykdommer. Blodprøvene kan også brukes til forskning for å utvide screeningen til nye sykdommer og til annen medisinsk forskning.

Fagmiljøet på nyfødtscreeningen ønsker selv en utvidet lagring fra seks til 10-16 år. Lagring utover ti år har liten relevans for nyfødtscreeningen, som følge av at flere av de biokjemiske forbindelsene i blodprøvene forringes over tid. DNA-et i blodprøvene har imidlertid en holdbarhet som går lenger enn ti år.

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.

Departementet skriver i høringsnotatet at det har vurdert mulige negative konsekvenser for personvernet. Men forslaget kan også tenkes å ha negative konsekvenser for

nyfødtscreeningen, som er det primære formålet med innsamlingen av det biologiske materialet. Utvidelse av lagringstiden og en forskyvning i formål kan teoretisk sett føre til at flere reserverer seg og at det vil være syke barn som ikke fanges opp. I Prop. 26 L (2017–2018) er det lagt til et forslag om at «[...] foreldrene skal få informasjon om muligheten for å trekke samtykket tilbake og be destruksjon av blodprøvene mellom ett og to år etter fødselen». Forslaget kan styrke foreldrenes autonomi, men dersom endringene i loven skaper økt usikkerhet om formålet med biobanken, kan denne bestemmelsen også bidra til at flere kaller tilbake samtykket. Dette kan igjen svekke mulighetene for kvalitetssikring og forbedring av selve nyfødtscreeningen.

Bioteknologirådet mener derfor at bruk av prøver fra nyfødtscreeningen for forskningsformål, som går utover dagens formål med nyfødtscreeningen, bør være gjenstand for en bred offentlig debatt. Hvis myndighetene ønsker å opprette en biobank med arvemateriale over hele Norges befolkning, mener Bioteknologirådet at det må utredes særskilt og ikke som en sideeffekt av en teknisk utvidelse av dagens nyfødtscreening. Uten en slik debatt er det også en mulighet for at utfallet av denne saken skaper presedens for at også andre typer biologisk materiale skal kunne lagres lengre og brukes til andre formål enn det materialet opprinnelig var samlet inn for.

Bioteknologirådets flertall bestående av ti medlemmer mener at blodprøvene fra nyfødtscreeningen bør kunne lagres inntil barnet fyller 16 år. Grensen på 16 år begrunnes i at det er da barnet selv oppnår helsemessig myndighetsalder. Disse medlemmene mener at forskning på sjeldne sykdommer er viktig, og at lengre lagring blant annet kan gjøre det enklere å utvikle tester for å diagnostisere barn med alvorlige sykdommer som lar seg forebygge eller behandle.

Et mindretall i Bioteknologirådet bestående av fire medlemmer mener at blodprøvene kan lagres på ubegrenset tid, forutsatt at bruken av prøvene begrenses til det opprinnelige formålet, dvs. å utvikle og validere diagnostiske tester for å diagnostisere nyfødte barn med alvorlige sykdommer som lar seg forebygge eller behandle. Disse medlemmene mener at forskning på sjeldne sykdommer er viktig, og at varig lagring blant annet kan gjøre det enklere å utvikle og validere de aktuelle testene. Disse medlemmene vektlegger at det er viktig at foreldrene får god informasjon om endret lagring, og mulighet til å reservere seg.

Et annet mindretall i Bioteknologirådet bestående av ett medlem mener at varig lagring av blodprøvene som tas i nyfødtscreeningen kan gjennomføres uten at samtykke innhentes. Det er nok at de berørte informeres om at lagring er nødvendig for å gjennomføre forskningsprosjektene som tar i bruk prøvene. Dette medlemmet mener at forskning på sjeldne sykdommer er viktig, og at varig lagring blant annet kan gjøre det enklere å utvikle tester for å diagnostisere barn med alvorlige sykdommer som lar seg forebygge eller behandle.

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandlere: Elisabeth Gråbøl-Undersrud og Truls Petersen, seniorrådgivere