

Nyfødtsscreening og endring av lov om lagring av blodprøve

Nyfødtsscreening

Nyfødtsscreeningen ved Barne- og ungdomsklinikken ved Oslo universitetssykehus (OUS) gir alle nyfødte i Norge tilbud om undersøkelse for alvorlige, medfødte sykdommer. Barnet undersøkes for 25 sykdommer hvor det kan gi bedre behandling hvis sykdommen oppdages tidlig, det vil si helst før barnet blir sykt. Undersøkelsen er basert på informert samtykke og gjennomføres ved at det tas en blodprøve fra barnet i løpet av de første levedøgn. Etter at analysene er utført, blir restene av blodprøven lagret uten navn og fødselsnummer i Nyfødtsscreeningens diagnostiske biobank. Samtykket foreldrene gir til at barnet skal delta i nyfødtsscreeningen når blodprøven tas, er samtidig et samtykke til å oppbevare blodprøvene og kunne bruke dem til helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Lagringen av prøvene er viktig for Nyfødtsscreeningens samfunnsoppdrag.

Screeningprogrammet samt oppbevaring og bruk av blodprøvene i undersøkelsen er regulert i Forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte; <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-29-742>

Endret lov om lagring av blodprøve

Stortinget har med virkning fra juni 2018 bestemt at alle lagrede blodprøver tatt i forbindelse med nyfødtsscreening, kan oppbevares uten tidsbegrensning. Samtykke innhentet før 1. januar 2018 gjaldt lagring av blodprøven i 6 år. Vedtaket om oppbevaring uten tidsbegrensning har tilbakevirkende kraft og vil dermed gjelde alle innsamlede prøver tilbake til 1. januar 2012 da det kom ny forskrift om utvidet nyfødtsscreening i Norge.

Du mottar dette brevet, fordi du har samtykket til nyfødtsscreening av ditt barn før lovendringen trådte i kraft. Denne henvendelsen er en oppfølging av Stortingets vedtak om at alle foreldre skal ha mulighet til å trekke samtykke til lagring av blodprøven.

Hvorfor er lagring av blodprøven viktig?

Formålet med lagringen er at blodprøvene skal kunne brukes til helsehjelp, kvalitetssikring, metodeutvikling, innføring av tilbud om screening for flere alvorlige medfødte sykdommer og forskning.

Medisinsk og helsefaglig forskning kan for eksempel være forskning som er nødvendig for å innføre undersøkelser for nye sykdommer i nyfødtsscreeningen. Fordi aktuelle sykdommer er svært sjeldne, er det ønskelig med flere årskull for å få et stort nok pasientgrunnlag til å utvikle nye tester.

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. Blodprøver som er tatt like etter fødsel, gir muligheter til å studere ulike faktorer hos barn som senere utvikler alvorlig sykdom, ved at man undersøker screeningprøvene fra disse barna. Prøvene kan derfor få stor verdi i utvikling av diagnostikk og behandling av barn med sjeldne og alvorlige sykdommer.

Det vil være strenge krav til forskningsprosjekter som ønsker bruke det begrensede materialet fra en nyfødtsscreeningprøve. Foreslåtte forskningsprosjekter skal godkjennes av etisk komité og det må hentes inn et eget nytt samtykke fra foreldre til bruk til forskning. Prosjektet må også godkjennes av referansegruppen til Nyfødtsscreeningen for å sikre fornuftig bruk av blodprøven. Etter fylte 16 år kan

barnet selv samtykke til dette. I spesielle tilfeller kan Helsedirektoratet innvilge unntak fra nytt eget samtykke til forskning.

Hva gjør jeg dersom jeg ønsker å trekke samtykke til lagring av blodprøven?

Foreldre som har takket ja til nyfødtsscreening av sine barn har anledning til å trekke tilbake samtykket om lagring av blodprøven og kreve destruksjon av denne. Når barnet har fylt 16 år, er det barnet selv som kan trekke tilbake samtykket og kreve blodprøven destruert. Hvis du trekker samtykket, vil ikke blodprøven kunne brukes til helsehjelp, kvalitetssikring, utvidet tilbud om nyfødtsscreening på sjeldne og alvorlige sykdommer eller forskning. Denne avgjørelsen kan ikke angres.

Du kan trekke samtykket ved å logge deg inn på www.helsenorge.no og velge "Profil og innstillinger". Dersom du ikke har anledning til å logge deg inn, kan du sende inn skjema til Direktoratet for e-helse. Skjema finner du på <https://helsenorge.no/etter-fodsel/helseundersokelser-av-nyfodte>.

Mer informasjon om nyfødtsscreening

Har du spørsmål om nyfødtsscreening eller destruksjon av prøvene kan du kontakte Oslo universitetssykehus på telefon 23 07 78 20 eller se mer informasjon på Nyfødtsscreeningens nettside www.oslo-universitetssykehus.no/nyfodtscreeningen

Rolf Dagfinn Pettersen
Avdelingsleder
Nyfødtsscreeningen

Terje Rootwelt
Klinikkleder, professor
Barne- og ungdomsklinikken