



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Høringsinstanser i henhold til liste

Deres ref

Vår ref
200903103-/

Dato
// .01.2011

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

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse som er gitt med hjemmel i bioteknologiloven.

Bakgrunnen for forslaget er at Helse- og omsorgsdepartementet i Prop. 1 S (2010-2011) foreslo å utvide dagens tilbud om nyfødtscreening/masseundersøkelse for den arvelige stoffskiftesykdommen Fenylketonuri (PKU), som tidligere ble kalt Føllings sykdom, og medfødt hypotyreose med 21 nye sjeldne arvelige sykdommer. Forslaget bygget på en anbefaling fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe oppnevnt av Helsedirektoratet. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten og Helsedirektoratet støttet forslaget. Statsbudsjettet for 2011 er vedtatt i Stortinget.

Departementet foreslår at den utvidede nyfødtscreeningen gjennomføres på samme vilkår som i gjeldende forskrift om genetisk masseundersøkelse, det vil si uten krav om skriftlig samtykke, jf. bioteknologiloven § 5-4, genetisk veiledning, jf. bioteknologiloven § 5-5 og godkjenning av virksomhet, jf. bioteknologiloven § 7-1.

Det foreslås også at det av pedagogiske hensyn presiseres i forskriften at pasientrettighetslovens regler kommer til anvendelse. Dette vil være en påminnelse om at pasientrettighetslovens regler om blant annet informasjon og samtykke må overholdes også ved nyfødtscreening.

Høringsnotatet om forslag til endringer i forskrift om genetisk masseundersøkelse kan lastes ned fra Helse- og omsorgsdepartementets internettside på følgende adresse:
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer> .

Departementet ber om at høringsinstansene vurderer om saken bør forelegges underliggende instanser og andre berørte organisasjoner eller foreninger som ikke er oppført på høringslisten.

Høringsfristen er **11. april 2011**. Departementet ber om at høringsuttalelser innen denne fristen sendes til:

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsuttalelser kan også sendes elektronisk til:

postmottak@hod.dep.no

Høringsuttalelsene vil bli offentliggjort på departementets hjemmeside.

Med vennlig hilsen



Ole T. Andersen e.f.
avdelingsdirektør



Hilde Marie Rognlie
seniorrådgiver

Vedlegg 2