

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2019/128

Deres ref.: 19/2421

Dato: 27. september 2019

Høringsuttalelse om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

29. mai i år sendte Helse- og omsorgsdepartementet ut høringsnotat om gjennomføring av:

- forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og
- forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.

Forordningene har for Bioteknologirådet særlig relevans for bruk av genetiske undersøkelser i helseforetak, og IVD-forordningen regulerer genetiske selvtester solgt på nettet.

Genetiske selvtester er også behandlet i høringen om endringer i bioteknologiloven. Det er flere forbindelser mellom de to høringene, inkludert uavklarte spørsmål. Rådet mener det er behov for å se de to i sammenheng.

Høringen hadde frist 23. august, men rådet har fått godkjenning til å levere svar etter behandling på rådsmøte 12. september.

1. Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Det er svært viktig med gode og forutsigbare rammer for sykehusenes bruk av medisinsk utstyr. Bioteknologirådet mener derfor det bør bli tydeligere om vilkårene for in house-unntaket er nye og strengere enn i dag. Eksempelvis gjelder dette omfanget av «én juridisk enhet», «ikke-industriell målestokk» og det at det ikke skal finnes kommersielle alternativer.

Bioteknologirådet vil påpeke at genetiske selvtester også er omtalt i høringen om endringer i bioteknologiloven. De to høringsnotatene refererer imidlertid ikke til hverandre, og Bioteknologirådet mener de to høringene lest sammen etterlater en del uavklarte spørsmål.

I bioteknologilov-høringen skriver departementet at nasjonale reguleringer av genetiske selvtester vil være i strid med EØS-avtalen. Bioteknologirådet mener det ikke er klart hvilket handlingsrom som finnes for nasjonale reguleringer av selvtester under IVD. Rådet mener det bør avklares hvilke regler som gjelder for genetisk veiledning og samtykke ved forbrukertester, og om mulighetene for nasjonale regler også gjelder for selvtester. Rådet vil påpeke at dette særlig gjelder der foreldre tester egne barn.

2. Om forordningene

Det er i dag tre europeiske direktiver som regulerer bruk av medisinsk utstyr i Norge som nå blir erstattet av to forordninger. Direktivene ble vedtatt på 1990-tallet og er såkalte «ny metode»-direktiver. Hovedprinsippene er at produsentene selv skal se til at kravene i regelverket er fulgt, mens nasjonale myndigheter utfører kontroll etter at produktet er kommet på markedet. Med virkning fra 1. januar 2018 overtok Statens legemiddelverket forvaltningsoppgaver knyttet til området medisinsk utstyr fra Helsedirektoratet.

Forordningene ble vedtatt i EU 5. april, 2017. Forordningen om medisinsk utstyr (2017/745) skal tre i kraft i 2020, og IVD-forordningen (2017/746) i 2022.

Eksempler på medisinsk utstyr er blant annet utstyr som er beregnet brukt på mennesker for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap. In vitro diagnostikk er «undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner». Legemidler er unntatt forordningene.

I Europa omsetter medisinsk teknisk utstyr for omtrent 95 milliarder euro årlig, fordelt på ca. 25 000 selskaper. EU har omtrent 33 prosent av verdensmarkedet.

Formålet med de nye reglene er å:

1. Sikre et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse og sikkerhet
2. Sikre et velfungerende indre marked
3. Utarbeide et regelverk som bidrar til innovasjon og konkurranse

Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før markedsføring.

Det finnes cirka 80 tekniske kontrollorganer i EU som utsteder sertifikat dersom dokumentasjonen til det medisinske utstyret er tilstrekkelig.

Medisinsk utstyr (2017/745) inndeles i fire risikoklasser:

- Klasse I – lav risiko
- Klasse IIa – middels lav risiko
- Klasse IIb – middels høy risiko
- Klasse III – høy risiko

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (2017/746) inndeles i følgende grupper

- A: Lav individuell risiko og lav folkehelse-risiko
- B: Moderat individuell risiko og/eller lav folkehelse-risiko
- C: høy individuell risiko og/eller moderat folkehelse-risiko
- D: høy individuell risiko og høy folkehelse-risiko

Nytt med IVD-forordningen 2017/746 er at den regulerer genetiske selvtester til forbrukere, inkludert undersøkelser som omfatter «fjernhandel» (art. 6) via nettet, såkalte informasjonssamfunnstjenester, jf. art. 2, 5, s. 14.¹

En tidligere versjon av forordningen omfattet bare diagnostiske tester. Den som er vedtatt regulerer både diagnostiske og prediktive gentester, jf. fortalepunkt 10.

Genetiske selvtester er klassifisert som kategori C. Forordningen innfører en rekke krav til produsenter og markedsførere av selvtester, inkludert CE-merking, merking på produktet, rådgivning, stedlig representant og kontrollorgan.

Dagens regler for medisinsk utstyr og IVD-utstyr har som nevnt status som direktiver. De nye regelverkene er forordninger, noe som innebærer at de skal inntas «som sådan» i norsk rett. Forordningen skal innføres ved inkorporasjon, der vil si uten omskrivninger. Noen steder er det spesifisert hvor det er rom for nasjonale tilpasninger og unntak.

Forordningene er også gyldige for leverandører utenfor EU/EØS-området når disse har kunder med adresse i Europa.

3. In house-unntaket

Forordningene viderefører et unntak for egentilvirket utstyr/tester som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon, det såkalte in house-unntaket.

I fortalepunkt 29 til begge forordningene er unntaksregelen formulert slik (i utdrag):

Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.

De nye kravene om CE-merking og andre kvalitets- og kontrollkrav skal ikke gjelde for denne bruken.

De detaljerte kriteriene for unntaket er gitt i artikkel 5,5 (a-i).

Forordningen innfører som nevnt en rekke nye krav til kvalitet, kontroll og sikkerhet for markedsplassert utstyr. Disse vil innebære merarbeid og økte kostnader. Fagmiljøene ved sykehusene er derfor opptatt av at den bruken som har vært unntatt regelverket, fortsatt vil være det.

¹ Jf. art. 2,5: «utstyr til selvtesting» ethvert utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av lekmenn, herunder utstyr som brukes i forbindelse med testtjenester som tilbys lekmenn via informasjonssamfunnstjenester»

For fagmiljøene vil det være svært viktig å få gode og forutsigbare rammer for in house-bruk. En rekke av dagens tester er ikke CE-merkede, og både det å undersøke (og dokumentere) om det finnes allerede CE-godkjente tester/utstyr og eventuelt å søke om egen CE-merking vil føre til betydelige merkostnader og økt tidsbruk.

Det er derfor viktig å få avklart om vilkårene for in house-unntaket er nye og strengere enn i dag.

Artikkel 5,5 a) sier at utstyret ikke skal overføres til «**et annet rettssubjekt**» (vår uth.).

Departementet skriver at forordningen «retter seg mot helseinstitusjoner som produserer og bruker medisinsk utstyr innenfor samme juridiske enhet» (s. 14-15). Tilvirkning og bruk av en test/utstyr kan i dag foregå som et samarbeid mellom flere ulike helseinstitusjoner og på tvers av helseregioner. Det er uklart hvordan en juridisk enhet defineres og hvor grensen for in house-unntaket går i denne sammenheng.

Fagmiljøene virker samlet i sine bekymringer for at utstyr de bruker i dag ikke lenger vil tilfredsstille in house-unntaket. Enten sykehuset må kjøpe en kommersiell test eller søke om egen CE-merking, så vil det føre til økte kostnader.

In house-unntaket gjelder heller ikke for «utstyr som framstilles i **industriell målestokk**» (vår uth.), jf. 5,5 siste avsnitt. Vi har store helseregioner i Norge, og det er et utstrakt system for internfakturerings. Vil bruk av in house-tester være i konflikt med kravet om at det ikke skal være på industriell skala? Departementet skriver i sitt høringsnotat at «Det er ikke presisert nærmere i forordningen hvordan det begrepet skal forstås, men EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter med nærmere presisering av hele unntaket.»² Bioteknologirådet mener det er viktig at fagmiljøene og andre berørte blir involvert i det videre arbeidet med dette.

Artikkel 5,5 pålegger helseinstitusjoner å kunne dokumentere at vilkårene for unntakene er oppfylt. 5,5 d) krever at «Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av **tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.**» (vår uth.)

En utfordring er at det kan være vanskelig og tidkrevende å dokumentere om det finnes kommersielle alternativer som fullt ut dekker formålet med analysen. Det gjelder for eksempel for genpaneler i bruk i diagnose av sjeldne sykdommer. Slik dokumentasjon er generelt krevende innen genetikfeltet der utviklingen går raskt og testene må tilpasses genvariantene som finnes i Norge.

Det vil også kunne oppstå en rekke gråsoner og tvilstilfeller i spørsmål om hvilke tester som må kjøpes kommersielt, og hvilke som kan benyttes in house. Er det for eksempel nødvendig å benytte en kommersiell test som tilbys for ett av flere gener som skal testes i et genpanel, mens resten testes in house? Må en kommersiell test benyttes dersom den dekker pasientgruppens spesifikke diagnostiske behov, men ikke helseinstitusjonens ønske om datatilfang og -kvalitet til eksempelvis et kvalitetsregister og/eller et forskningsprosjekt?

I dag er det et skille mellom firmaer som selger kommersielle tester til sykehusene og selvtestfirmaer som selger til privatpersoner («lekmenn»). Med IVD-forordningen skal også selvtester CE-merkes. Dersom slike firmaer velger å tilby tester også til sykehus, vil det bli enda mer krevende å dokumentere at vilkårene for in house er oppfylt. Det finnes i dag nær 300 selvtestfirmaer. En stor og økende andel tilbyr genetiske undersøkelser av sykdomsgener. I USA er selvtester allerede regulert som medisinsk utstyr, og FDA vurderer klinisk ytelse etc. for medisinske tester. Per i dag er det

² Helse- og omsorgsdepartementet 2019. Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, s. 31.

selskapet 23andMe som har søkt om godkjenninger. Selskapet selger ikke til norske forbrukere. Dette kan endre seg, og selskaper som 23andMe kan også utvide mot profesjonsmarkedet.

Bioteknologirådet mener det er flere uklårheter om reguleringen av genetiske selvtester. Denne delen av bransjen kan få relevans for helsetjenesten. Vi kommer tilbake til dette under punkt 4.1.2 nedenfor.

Flere fagmiljøer etterlyser avklaringer på om forordningen vil ha tilbakevirkende kraft for utstyr som allerede er i bruk. Også det vil medføre betydelig ekstraarbeid og kostnader.

3.1. Nye kvalitetskrav for in house utstyr

Som vist er fagmiljøer bekymret for dokumentasjonskravene for in house-unntaket, og for konsekvenser av å ikke oppfylle vilkårene (kjøp av kommersielt tilgjengelig utstyr eller søke CE-godkjenning for eget utstyr).

Et annet spørsmål er om det også blir nye krav til utstyr som fortsatt kan brukes in house. Artikkel 5,5 b) krever at «Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer». Artikkel 5,5 c) krever at «Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.»

Spørsmålet er om forordningen gir nye bestemmelser utover «gjeldende nasjonale bestemmelser om akkreditering». Vedlegg 1 til forordningene angir generelle kvalitetskrav som gjelder alt medisinsk utstyr, inkludert utstyr in house. Bestemmelsene gjelder «Informasjon om utstyrets analytiske ytelse» (jf. vedlegg 1 6,1), herunder analytisk sensitivitet- og spesifisitet. Den tekniske dokumentasjonen gjelder også «utstyrets tiltenkte formål» (1,1 c), eksempelvis «den spesifikke lidelsen, tilstanden eller risikofaktoren av interesse som det er ment å påvise, definere eller differensiere» (1,1 c) iii).

Bioteknologirådet mener det bør bli klart hva som er nytt med forordningens krav til teknisk dokumentasjon sammenlignet med de krav som stilles til medisinsk utstyr in house i dag.

4. Nasjonalt handlingsrom under forordningene

En forordning skal gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon, det vil si uten omskrivninger. Legemiddelverket skriver i en epost til Bioteknologirådet at «Nasjonalt handlingsrom i forordningen må uttrykkelig fremgå av en særskilt bestemmelse i selve teksten [...]» (11.6.2019). Et annet prinsipp er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt.

Påstander om en bestemt effekt må kunne dokumenteres. Bioteknologirådet mener forordningen er uklar på omfanget av medlemsstatenes rett til unntak og hva om som kan begrunne unntak.

I IVD-forordningen artikkel 6,4. om genetiske selvtester («fjernsalg») heter det at «En medlemsstat kan av **hensyn til vern av folkehelsen** kreve at en leverandør av informasjonssamfunnstjenester, som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535, **innstiller sin virksomhet.**» (vår uth.) Her dreier det seg åpenbart om et strengt vilkår.

Andre artikler gir flere grunner for nasjonale unntak. Én er artikkel 93. Departementet skriver:

Dersom medlemstaten etter en evaluering konkluderer med at det foreligger en potensiell risiko med et utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr kan det fattes vedtak om å forby, begrense eller trekke tilbake utstyret fra markedet dersom begrunnelsen er å **beskytte pasienten, brukeren eller en annen persons sikkerhet eller folkehelsen generelt**, jf. MDR art. 98 og IVDR art. 93. (Høringsnotatet s. 70, vår utheving)

Legemiddelverket skriver i en epost til Bioteknologirådet at «Legemiddelverket kan gripe inn mot CE-merket medisinsk utstyr som ikke har den påståtte medisinske effekt.» I slike tilfeller skal EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater orienteres og kommisjonen skal «i samråd med MDCG og aktuell markedsdeltaker (om nødvendig) vurdere tiltakene». Departementet skriver at «Dersom EU-kommisjonen ikke har tatt et standpunkt til tiltakene innen seks måneder etter meldingen anses de nasjonale tiltakene for å være gyldige.»³

En annen hjemmel for nasjonale tilpasninger er gitt i fortalepunkt 8, som gir en medlemsstat et visst rom for å tolke forordningens rekkevidde, særlig ved grensetilfeller:

Det bør være medlemsstatenes ansvar i hvert enkelt tilfelle å avgjøre om et produkt omfattes av denne forordning. For å sikre ensartede beslutninger om kvalifisering i denne forbindelse i alle medlemsstater, særlig med hensyn til grensetilfeller, bør Kommisjonen på eget initiativ eller på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG) i hvert enkelt tilfelle kunne avgjøre om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av denne forordnings virkeområde.

4.1. Genetiske selvtester

Genetiske selvtester er tema både i denne høringen og i høringen om endringer i bioteknologiloven. De to høringene refererer ikke til hverandre. Bioteknologirådet mener de to høringene lest sammen etterlater en del uavklarte spørsmål.

I bioteknologilov-høringen skriver departementet at et forbud mot genetiske selvtester vil være i strid med internasjonale handelsavtaler. IVD er ikke nevnt i denne sammenhengen, men det er dette regelverket det er naturlig å se til.

Bioteknologirådet oppfatter begrunnelsen som ny fra departementet. Under høringen om Stortingsmelding nr. 39 om endringer i bioteknologiloven våren 2018 gikk flere partier inn for forbud for enkelte typer tester. Også ellers i Europa er det variasjon i reguleringen av genetiske selvtester, og land som Frankrike og Tyskland har i praksis forbud.

Bioteknologirådet mener det er flere grunner til å trekke i tvil departementets lovtolkning i høringen om endringer i bioteknologiloven, og viser til vår høringsuttalelse om bioteknologiloven for mer om dette.⁴ Rådet mener videre høringen om IVD-forordningen gir et noe annet bilde, men også at det gjenstår flere uavklarte spørsmål om hvilket handlingsrom som fins for nasjonale reguleringer av selvtester under IVD. En uklarhet oppstår fordi virkeområdet for IVD er begrenset og ikke omfatter alle produkter som finnes i selvtest-markedet, jf. punkt 4 nedenfor.

³ Helse- og omsorgsdepartementet 2019. Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, s. 70.

⁴ Se Bioteknologirådet september 2019. Høringsuttalelse om Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i bioteknologiloven. På: <http://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/>

Artikkel 6,4 og artikkel 93 ser ikke ut til å handle om et generelt forbud mot selvtester, men sanksjoner mot henholdsvis enkeltleverandører og utstyrskategorier. Det er videre uklarheter knyttet til muligheten for nasjonale reguleringer, utover forbud. Enkelte artikler i forordningen åpner for nasjonale bestemmelser, men som antydnet mener rådet det ikke er klart om disse også gjelder for selvtester, jf. om art. 4,4 under avsnitt 3 over og om art. 5,5 i avsnitt 3.1.2 nedenfor.

4.1.1. Genetisk veiledning

IVD innfører for første gang krav til tilpasset genetisk veiledning. Artikkel 4 i forordningen handler om «genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke». Artikkelen gir rom for nasjonale bestemmelser, jf. 4.4.

Denne artikkel er ikke til hinder for at medlemsstatene kan treffe eller opprettholde tiltak på nasjonalt plan som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke.

Bioteknologirådet oppfatter bestemmelsene som å gjelde bruk i helsetjenesten, jf. 4.1. Begrepene som brukes er pasienter og helsepersonell.

Bestemmelsene om genetisk veiledning etc. er omtalt i høringen om bioteknologiloven punkt 17. Departementet viser til at bioteknologiloven allerede oppfylder kravene til genetisk veiledning (s. 34), og at IVD «ikke innebærer noen reell endring i norsk rettsstilstand [...]». Bioteknologirådet oppfatter det slik at IVD-forordningen ikke er til hinder for at dagens regler for genetisk veiledning, samtykke osv. i bioteknologiloven fortsatt kan gjelde for bruk i helsetjenesten. Rådet vil bemerke at bestemmelsene i bioteknologiloven på disse punktene er langt mer omfattende enn de i IVD-forordningen.

Artikkel 4.2 pålegger særlige regler for tester for «genetisk predisposisjon for medisinske tilstander og/eller sykdommer som normalt anses for å være ikke-behandlingsbare i henhold til gjeldende vitenskapelige eller teknologiske utviklingsnivå.» Bioteknologirådet vil bemerke at disse ikke er en egen kategori i bioteknologiloven.

Rådet mener det bør avklares hvilke regler som gjelder for genetisk veiledning og samtykke ved forbrukertester, og om mulighetene for nasjonale regler etter 4,4 også gjelder for selvtester.

Rådet mener også det er uklart om IVD-forordningens regler i artikkel 4 gjelder foreldres tester av egne barn og om rommet for unntak etter 4,4 også gir rom for å regulere dette. *Mer om dette under 5.3 nedenfor.*

4.1.2. Forbud for kommersielle selvtester i Norge?

I høringen om bioteknologiloven omtaler departementet konsekvent selskaper med adresse i utlandet.⁵ Bioteknologirådet er enige i at det departementet begrenser seg til beskriver tilbud som finnes i Norge i dag. Men dette kan endre seg, og allerede i dag kjenner rådet til noen mindre norske

⁵ «Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Forbrukeren får etter bestilling tilsendt prøvetakingsmateriale og sender selv inn det biologiske prøvematerialet til et privat utenlandsk laboratorie for analyse.»

selskaper som bruker laboratorier i Norge, og som også tolker resultatene for kunden. Det sentrale i en gjengs faglig definisjon av selvtester, er at testen selges direkte til forbruker uten krav om henvisning/rekvisisjon.

Bioteknologirådet kjenner til ett eksempel der tematikken har vært diskutert. Saken gjaldt noen fagpersoner fra Bergen som spurte Helsedirektoratet om det er mulig å starte en privat genetisk veiledningstjeneste uten virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven, på linje med salg av naturmedisin. I et brev fra oktober 2015 påpekte Helsedirektoratet at det er krav om virksomhetsgodkjenning for å drive genetisk veiledning i Norge.¹ I september 2019 skrev Helsedirektoratet til NRK at bruk av genetiske undersøkelser i Norge krever virksomhetsgodkjenning, men at disse reglene ikke gjelder utenlandske selskaper.⁶

Etter rådets oppfatning vil et slikt krav innebære et forbud mot salg av genetiske selvtester for norske virksomheter. Rådet er i tvil om den juridiske begrunnelsen. Artikkel 5,5 i Forordning 2017/746 ser ut til å åpne for egne krav til virksomheter innenlands.⁷ Men bestemmelsen ser ut til å gjelde helseinstitusjoners bruk av egentilvirket utstyr. Spørsmålet er om ikke en forskjellsbehandling mellom norske og utenlandske selvtestselskaper vil utgjøre en diskriminerende praksis og være et brudd med de frihandelsreglene departementet selv bruker som argument for at selvtester ikke kan forbys.

Bioteknologirådet mener det er behov for å avklare om bioteknologiloven kan regulere selvtestselskaper med laboratorier i Norge, og dernest en begrunnelse på myndighetenes syn på hvordan en slik regulering bør være.

Som antydnet under punkt 3 over, kan en vekst i det norske selvtestmarkedet få konsekvenser for helsetjenesten. I dag er tilbyderne stort sett amerikanske, og testene er ofte ikke beregnet på norske pasientgrupper. Det vil være mer naturlig for et norsk selskap å målrette tilbudet mot norske pasientgrupper. Norske helseforetak kan møte en ny virkelighet dersom det er anledning for norske virksomheter å selge gentester uten virksomhetsgodkjenning, og dersom disse velger å markedsføre tester også mot profesjonsmarkedet.

5. Produkter og tjenester som faller utenfor IVD-forordningen

Andre aspekter ved bruk av genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten faller klarere utenfor virkeområdet for IVD-forordningen. Rådet vil påpeke at disse heller ikke er diskutert i departementets høringsnotat om endringer i bioteknologiloven. Rådet savner en diskusjon om og eventuelt hvordan slike tjenester kan reguleres nasjonalt.

⁶ Informasjon gitt i epost fra journalist Svein Olsson til Bioteknologirådets sekretariat 6.9.2019.

⁷ Det gjelder nest siste avsnitt i 5,5 og vi forstår «slikt utstyr» som egentilvirket utstyr: «Medlemsstatene kan kreve at nevnte helseinstitusjoner framlegger ytterligere relevant informasjon om **slikt utstyr** som er blitt framstilt og brukt på deres territorium, for vedkommende myndighet. Medlemsstatene skal beholde retten til å begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter.» (vår uth.).

5.1. Ikke-medisinske tester

Rådet vil påpeke at det tidligere har uttalt seg om ikke-medisinske tester. Rådet har i flere uttalelser pekt på at skillet mellom medisinske og ikke-medisinske tester er uklart, og at for mye vekt på dette skillet kan være et hinder for en mer differensiert regulering av mangfoldet av gentester.⁸

En uklarhet gjelder skillet mellom egenskaper. Skillet mellom sykt og friskt kan bestemmes etter ulike kriterier og det er ikke nødvendigvis enighet om disse. Uenigheten fører til at det i praksis er kulturell variasjon i oppfatninger om skillet mellom det syke og det friske, jf. diskusjoner om sorg, narkomani, ADHD, hysteri etc. som eksempler.

En annen gjelder biomarkørene. En gentest benyttes fordi den har en kopling til en egenskap (penetrans, klinisk validitet). Men utfordringer er at det på gennivå ikke alltid er mulig å skille mellom sykt og friskt, samme gen kan være forbundet med ulike egenskaper, og både sykdom og normalfunksjon. Usikkerheten kommer også av begrensninger i kunnskap om tolkning av gener og deres funksjon.

Skillet er også praktisk utfordrende av to grunner. En er knyttet til testtype. Dersom testen ikke er spesifikk eller målrettet, for eksempel ved helgenomsekvensering, vil testen kunne gi funn som ikke er avgrenset til bestemte tilstander. Slike utilsiktede funn kan begrenses ved ulike filtreringsmekanismer. En annen er at selskaper som selger tester for klart ikke-medisinske tester, også ber om samtykke fra kunden til å gjøre videre analyser. Det kan inkludere tester for sykdom, og det er uklart hva som er prosedyre for å melde disse resultatene tilbake til kunden. Kunder som kjøper en test for slektskap kan altså ende med å bli testet for prediktiv sykdom. Etter vilkårene i 5,5 vil det være uklart hva som skal vurderes, altså hva som er produktet. Det vil også gjelde selskaper som selger tester i pakker.

En siste utfordring gjelder antakelsen om at en inndeling mellom medisinsk og ikke-medisinsk sammenfaller med et skille mellom sensitive og ikke-sensitive opplysninger. Bioteknologiloven legger til grunn at genetiske opplysninger trenger særskilt vern. Slik genetisk eksepsjonalisme har møtt kritikk. Men det lite problematisert at den særskilte reguleringen ikke gjelder alle genetiske opplysninger. Beskyttelsen i lovverket gjelder genetiske opplysninger knyttet til sykdom. Det som ikke er medisinsk faller utenom både bioteknologiloven og IVD-forordningen, selv om det er uklart hvordan skillet er trukket. Et unntak er personopplysningsloven som har en generell beskyttelse av genetiske opplysninger.

Det er dette siste aspektet ved skillet medisinsk og ikke-medisinsk som Bioteknologirådet har problematisert. Rådet har påpekt at medisinske genetiske opplysninger kan være sensitive og mindre sensitive. Motsatt kan ikke-medisinske genetiske opplysninger spenne fra det som er opplagt trivielt til det som er opplagt sensitivt og mulig å misbruke. Eksempler på det siste kan være genvarianter som (angivelig) er koplet til homofili, mentale egenskaper eller ulike personlighetstrekk osv.

Dette er grunner til at Bioteknologirådet tidligere har anbefalt at skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk bør få mindre betydning for reguleringen av genetiske undersøkelser.⁹

Også EUs IVD-regulering er avgrenset til medisinske tester. Departementet påpeker at det finnes noen unntak:

⁸ Se blant annet Bioteknologirådet 13.8.2015: Bioteknologilovens virkeområde. Humanmedisinsk bruk.

⁹ Se blant annet Bioteknologirådet 13.8.2015: Bioteknologilovens virkeområde. Humanmedisinsk bruk.

Nytt er at forordningens artikkel 1 punkt 2 fastsetter regler om utstyr som er uten medisinsk formål. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr.

I listen over produkter er ikke gentester nevnt. Det er derfor uklart hvordan genetiske undersøkelser som faller utenfor vil bli regulert. Genetiske opplysninger er som nevnt regulert i personopplysningsloven, og der er det ikke gjort et skille mellom gener knyttet til helse og andre egenskaper.

Rådet mener myndighetene bør følge med på den faglige utviklingen innen ikke-medisinske tester og diskusjoner om regulering av slike tester, spesielt med henblikk på tester av barn. Rådet viser til tidligere uttalelse om bioteknologilovens virkeområde fra 13.8.2015 samt til del to av rådets høringsuttalelse om endringer i bioteknologiloven, sendt til Helse- og omsorgsdepartementet 19.9.2019.¹⁰.

5.2. Tjenester for genetisk veiledning

Å foreta en genetisk undersøkelse består av flere ledd. I dag tilbyr mange selvtestfirmaer å bistå kunden under hele undersøkelsen. De selger prøvetakingsutstyr, de mottar prøven, analyserer den og gir en tolkning av funn. Men denne industrien har også blitt spesialisert, slik at det for eksempel finnes firmaer som kun utleverer rådata mens andre firmaer driver ren genetisk veiledning.

IVD forordningen regulerer medisinsk utstyr, og rene veiledningstjenester vil ikke være omfattet av forordningen.

Bioteknologirådet vil påpeke at tjenester for genetisk veiledning heller ikke er omtalt i departementets høring om bioteknologiloven. Rådet mener regulering av slike tjenester bør utredes, og viser til del to av sin høringsuttalelse om endringer i bioteknologiloven¹¹, jamfør også saken om godkjenning av genetisk veilednings-firma diskutert under 4.1.2 over.

5.3. Foreldres tester av barn

I kapittel 8 om selvtester i høringen om endringer i bioteknologiloven, skriver departementet at foreldres tester av egne barn ikke er regulert av bioteknologiloven. Så vidt Bioteknologirådet kan se, er begrunnelsen for dette også at en slik regulering vil være i konflikt med EU-rett.

Spørsmålet er: Kan foreldre teste barn uten å informere dem? Uten barnets medbestemmelse? Uten barnets samtykke?

Bioteknologirådet mener at gentester av barn reiser spørsmål om realiteten i barns rett til personvern og om forholdet mellom barnets beste og foreldreretten, inkludert hvordan barns rett til beskyttelse skal ivaretas der det er konflikt mellom barnets beste og foreldrenes ønsker. Disse spørsmålene er på langt nær avklarte, men tvert om viktige og kompliserte.

Det synes klart at særlig visse typer genetiske undersøkelser av barn uten at de har hatt mulighet til medbestemmelse eller på tvers av deres uttrykte vilje, ut fra en personvern betraktning kan karakteriseres som et alvorlig inngrep i barnets integritet. Departementet mener som vist at dette

¹⁰ Se <https://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/> (kommende).

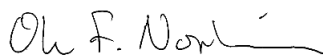
¹¹ Se særlig side 16, jamfør også eksempelet med

ikke er regulert av lov. Bioteknologirådet mener det ikke er grunnlag for en slik konklusjon. I stedet vil vi mene at spørsmålet er åpent. Ser vi til analoge tilfeller, eksempelvis deling av bilder på nettet, eller – mer nærliggende – bruk av genetiske undersøkelser av barn i helsetjenesten, så er det rimelig å mene at gentester via nettet er like alvorlige inngrep.

Bioteknologirådet har diskutert dette i tidligere uttalelser og se særlig uttalelse av 13.07.2018. Rådet har diskutert tematikken på nytt i forbindelse med høringen om endringer av bioteknologiloven, se del to av høringsuttalelsen levert 19.9.2019. Der påpeker rådet at departementets behandling av spørsmål om foreldres tester av egne barn er mangelfull og at tematikken bør tas opp til ny behandling.¹²

Rådet har gjerne en dialog med departementet videre i denne saken.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim
leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

¹² Se Bioteknologirådet 19.9.2019, særlig sidene 17-21.