



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Sosial- og helsedirektoratet
Pb 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref: 03/0043-649

Deres ref: 04/1674/TSP/VDA

Dato: 24. november 2006

Vedrørende dagens praksis i forhold til genetiske undersøkelser i klinikk

Bioteknologinemnda viser til direktoratets brev av 03.02.05 og nemndas svar av 13.05.05. Etter vårt felles fagseminar om regulering av genetiske undersøkelser i klinikk 07.06.06, vil nemnda nå uttale seg om dagens praksis i forhold til klinisk bruk av genetisk prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser.

Vi vil i dette brevet se på OECDs retningslinjer for kvalitetssikring av gentester, administrative rutiner, dagens ordning med godkjenning av sykdommer, skillet mellom diagnostiske og presymptomatiske tester mv. og informasjonsarbeid.

OECDs retningslinjer for kvalitetssikring av gentester

På fagseminaret 07.06.06 fikk vi høre, blant annet fra representanter fra direktoratet, at det foregår flere europeiske arbeider som omhandler regulering av gentesting. Bioteknologinemnda har nylig behandlet OECDs utkast til retningslinjer for kvalitetssikring av molekylærgenetisk testing. Nemnda har gitt sine kommentarer til retningslinjene i brev datert 01.09.06 til Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet (se vedlegg).

Bioteknologinemnda er positiv til at retningslinjene stiller krav til selve testen, laboratorieleder, laboratoriepersonell, laboratorier og til informasjonene til pasientene og helsepersonell, samt at retningslinjene gjelder for både offentlige og private aktører. Bioteknologinemnda støtter direktoratet i dets arbeid med å få disse retningslinjene på plass i Norge. Nemnda oppfordrer også direktoratet til å følge opp de anbefalingene nemnda har kommet med i sitt innspill.

Bioteknologinemnda vil påpeke at også forskningslaboratoriene skal holde høy kvalitet, men at kvalitetskravene ikke trenger være de samme som for kliniske laboratorier. Det kan for eksempel være at et forskningslaboratorium ikke utfører nok prøver til å kunne bli akkreditert. Derfor trenger man andre måter å måle kvaliteten på, slik også OECD foreslår.

Administrative rutiner må være på plass

Bioteknologinemnda mener det er viktig å skille mellom virksomhetsgodkjenning og godkjenning av sykdommer. Disse søknadene må behandles separat fordi det er helt ulike faktorer som skal vurderes ved disse godkjennelsene. Ved godkjenning av virksomhet er det blant annet leder og ansattes kompetanse som skal vurderes, jf. OECDs retningslinjer.

Bioteknologinemnda mener også at det kan gjøres mer for å få rapportering og retten til veiledning til å fungere. Nemnda mener at det må være de laboratoriene som utfører testene som rapporterer til direktoratet. Dette vil lette arbeidet med å hente ut informasjon og følge opp rapporteringen slik OECDs retningslinjer også krever.

Bioteknologinemnda er opptatt av at man etablerer et system for validering av tester slik at man sikrer at tester som brukes i klinikk er gode nok og at det ikke foretas unyttig testing. Her må man skille mellom hva som er gode tester som er egnet for diagnose og hvilken verdi testen har til bruk i prediktiv testing. Bioteknologinemnda mener at bruk av ikke-validerte tester må klassifiseres som forskning og at disse derfor ikke skal være refusjonsberettiget.

Bruk av validerte tester kan imidlertid også klassifiseres som forskning dersom *formålet* med testingen primært ikke er å gjøre noe som kommer pasienten til gode, det vil si at den ikke gjøres for å gi pasienten en diagnose eller velge riktig behandling for pasienten. I slike tilfeller kan det være at testingen ikke skal være refusjonsberettiget. Bioteknologinemnda har nylig sett på en sak i forhold til gentesting av alle som får bryst- eller eggstokkreft (se vedlegg). Denne saken belyser denne problemstillingen og viser hvor viktig det er å ha klare retningslinjer for hva som skal være forskning og hva som skal være klinisk testing som er refusjonsberettiget. Bioteknologinemnda håper direktoratet vil følge opp dette.

Godkjenning av sykdommer

Bioteknologinemnda mener, ut fra den informasjonen den har innhentet, at det verken ut fra operasjonelle/praktiske eller etiske grunner er hensiktsmessig at de enkelte sykdommene som det skal testes for presymptomatisk, prediktivt og bærerdiagnostisk skal godkjennes av departementet og forelegges Bioteknologinemnda slik loven stiller krav til i dag. Bioteknologinemnda vil imidlertid understreke at ordningen må opprettholdes inntil man eventuelt har fått en lovendring med en alternativ regulering av dette feltet.

En mulig alternativ ordning vil være kvalitetssikring av gentester slik OECDs retningslinjer legger opp til. Dersom dette blir en fremtidig ordning mener Bioteknologinemnda at både Bioteknologinemnda, direktoratet og nettverket av medisinsk-genetiske laboratorier bør delta i denne vurderingen.

Diagnostiske tester versus presymptomatiske tester mv.

Bioteknologinemnda mener at direktoratets forslag om ikke lenger å skille mellom testing av syke og friske, det vil si diagnostiske og presymptomatiske tester mv., ikke er i tråd med lovens intensjon. Bioteknologinemnda er opptatt av at "retten til ikke å vite", som er sentral i dagens lov, ivaretas. Det er et skille mellom å være syk og trenge hjelp og å være frisk. Det er viktig at man ikke forkaster lovens intensjoner på grunn av praktiske utfordringer. Vi vet også at fagmiljøene mener det er bra og riktig å ha et slikt skille.

Informasjon til ulike grupper

Bioteknologinemnda ser at det er behov for å informere berørte grupper slik at de får kjenneskap til loven. Det er behov for å informere allmennleger om lovens bestemmelser om rekvirering, krav til rapportering, genetisk veiledning, testing av barn, tolking av tester mv. Også de regionale etiske komiteer (REK) som godkjenner forskningsprosjekter med forsøk på mennesker, har behov for kunnskap om loven. Hvor går for eksempel grensen mellom forskning og pasientutredning? Befolkningen forøvrig har dessuten behov for mer kunnskap om genetiske undersøkelser etter som tilgangen på tester er forventet å øke fremover.

Bioteknologinemnda vil se på hva den kan gjøre i denne sammenheng, og har innledet et samarbeid med Den norske lægeforening. Dette kan det også være aktuelt for Sosial- og helsedirektoratet å være med på.

Nemnda har nylig laget et temaark om gentesting til bruk i skolen (se vedlegg) og vil informere lærere og elever gjennom foredragsvirksomhet. Dette materialet kan tilpasses og brukes til informasjon overfor andre grupper.

Bioteknologinemnda vil i tiden fremover jobbe videre med genetiske undersøkelser. Her vil vi se på flere ulike deler av loven og vurdere om en lov som ble laget i en enklere genetisk hverdag fortsatt holder mål.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Norunn K. Torheim

Vedlegg:

Nemndas innspill til OECDs retningslinjer.

Brev fra nemnda til Haukeland Universitetssykehus og Radiumhospitalet-Rikshospitalet angående gentesting av kvinner med brystkreft og/eller eggstokkreft.

Temaark om gentesting.