



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref: 2010/83

dato: 22.11.2012

## **Bioteknologinemndas kommentarer til forslaget til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning fra arbeidsgruppe**

Bioteknologinemnda gir her sine kommentarer til det nylig innsendte forslaget til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning fra arbeidsgruppen ledet av Torunn Fiskerstrand, medlem av Bioteknologinemnda og leder av Norsk Forening for Medisinsk Genetikk.

Bruken av genomsekvensering vil fortsette å øke med fallende priser og lettere tilgang på tjenesten. Samtidig ser vi at skillene mellom forskning og anvendelse av kunnskap fra denne genetiske undersøkelsen kan viske ut skillet mellom forskning og behandling.

Bioteknologinemnda ga i desember 2010 innspillet "Nordmenns arvestoff – fellesskapsressurs og personlig informasjon" til Helse- og omsorgsdepartementet. Nemnda pekte der på behovet for retningslinjer for bruk av genomsekvensering i klinikk og forskning. Nemnda skrev i sitt innspill:

"Bioteknologinemnda anbefaler i denne uttalelsen at det utarbeides nasjonale retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser som innebærer sekvensering av alle genene eller store deler av arvestoffet i forskning. Det er behov for at disse utarbeides raskere enn en eventuell revisjon av bioteknologiloven, og fagmiljøene bør ha en sentral rolle i utarbeidelsen. Retningslinjene bør inneholde blant annet:

- hvilken informasjon det er nødvendig å gi en person før genomsekvensering
- retningslinjer for lagring og overføring av genomdata til andre
- retningslinjer for videre bruk av genomdata i forskning
- retningslinjer for innsyn og tilbakemelding om funn av betydning"

Helse- og omsorgsdepartementet ba om Helsedirektoratets syn på Bioteknologinemndas innspill. Helsedirektoratets svarte den 17.03.2011 der de først oppsummerer en rekke tolkninger av bioteknologiloven som er relevante for bruk av genomsekvensering. Helsedirektoratet skrev videre i sin vurdering av Nemndas innspill blant annet:

"Helsedirektoratet har vurdert anbefalingene fra Bioteknologinemnda. Vi er enige i at det er nødvendig å etablere en enhetlig praksis for bruk av genomanalyser i klinisk forskning og biobankforskning, fundert på gjeldende regelverk og relevante faglige og etiske vurderinger. Vi anbefaler at det utarbeides en veileder, ikke retningslinjer, blant

annet fordi det er nødvendig å få dette på plass så raskt. Veilederen bør omfatte genomanalyser i klinisk virksomhet, klinisk forskning og biobankforskning, og bør blant annet baseres på Helsedirektoratets fortolkninger av bioteknologiloven.

Bioteknologinemnda peker på flere problemstillinger som bør klargjøres i den forbindelse; også problemstillinger som reguleres av andre lover enn bioteknologiloven. Dette må veilederen ta hensyn til.”

Så vidt nemnda er kjent med, har departementet ikke tatt videre initiativ til å få etablert en veileder for genomsekvensering i klinikk og forskning.

I etterkant av det årlige genetikk møtet i november 2011 og i samsvar med Bioteknologinemndas initiativ, satte Torunn Fiskerstrand sammen en arbeidsgruppe med personer med sentrale roller og ulike vinklinger til bruk av genomsekvensering i klinikk og forskning. Gruppen har hatt som mål å utarbeide en praktisk veileder for genomsekvensering som ivaretar etiske prinsipper og kan benyttes av klinikere, forskere og regionale etiske komiteer innenfor dagens lovgivning. Gruppens arbeid har vært uavhengig av de institusjonene som medlemmene arbeider ved eller er medlemmer av. Nå er arbeidet ferdig, og gruppen oversendte 09.11.2012 sitt *Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning* til Helse- og omsorgsdepartementet. Forslaget er med få unntak en tilrådning fra en samlet arbeidsgruppe.

Bioteknologinemnda behandlet utkastet til veileder på sitt møte 23.–24. oktober. Torunn Fiskerstrand, Berge Solberg og Grethe S. Foss har vært med i arbeidsgruppen og ble derfor erklært inhabile i nemndas behandling av veilederen.

#### **Bioteknologinemndas kommentarer til veilederen:**

- Bioteknologinemnda støtter at veilederen sendes på en bred kommentarrunde med sikte på å utarbeide en offisiell veileder med retningslinjer. Dermed kan miljøene komme med kommentarer og delta i debatten om genomsekvensering med utgangspunkt i arbeidsgruppens forslag.
- Arbeidet som gruppen har utført, er viktig, og veilederen bør være handlingsveiledende
- Arbeidsgruppen fortjener honnør for sitt omfattende arbeid, og arbeidsprosessen har vært viktig for å få de sentrale fagpersonene samsnakk
- Dokumentet er stort og detaljrikt, og Bioteknologinemnda vil fremheve del II i veilederen som en kortversjon som kan lette bruken av veilederen i forskning og klinikk

Vennlig hilsen

*sign.*

Lars Ødegård  
leder



Sissel Rogne  
direktør

Kopi: Helsedirektoratet, REK-ene, NEM, Datatilsynet, Folkehelseinstituttet og NFMG