



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/102

Dato: 13. august 2015

Virksomhetsgodkjenning

Evaluering av bioteknologilovens paragraf 7-1

Bioteknologirådet har diskutert § 7-1 om virksomhetsgodkjenning på sine møter 20.–21. mai og 17. juni 2015. Denne uttalelsen inngår som en del av Bioteknologirådets bidrag til evaluering av bioteknologiloven.

Flere områder dekket av bioteknologiloven krever virksomhetsgodkjenning for å utføre bestemte former for forskning eller behandling:

§ 7-1. Godkjenning av virksomheter

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2, 5-3 og 6-3 første ledd i denne loven, kan bare finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formål. Det skal fremgå av godkjenningsvedtaket hvilke former for medisinsk bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere.

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

Virksomhetsgodkjenning kreves altså på følgende områder: Assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi. Godkjente virksomheter har etter § 7-2 rapporteringsplikt til Helse- og omsorgsdepartementet.

Daværende Bioteknologinemnda behandlet spørsmål om virksomhetsgodkjenning flere ganger.¹ I sitt innspill til evaluering av bioteknologiloven i 2011 skrev nemnda at virksomhetsgodkjenning ved gentesting burde «vies spesiell oppmerksomhet i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven».² Nemnda pekte på at gentester er det mest omfattende området, og at det er et kommersielt marked internasjonalt.

Bioteknologirådet har valgt å fokusere på genetiske undersøkelser av fødte også i denne uttalelsen. Noen av problemstillingene vi tar opp, er likevel felles for alle medisinske undersøkelser, diagnoser og behandlinger som er omfattet av bestemmelsen.

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådet mener at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirer gentester. Som i dag bør både offentlige og private aktører kunne søke om godkjenning, og reglene for disse bør være felles.

Rådet mener bioteknologilovens regler om virksomhetsgodkjenning også bør gjelde for virksomheter utenfor helsevesenet.

Rådet mener dagens ordning med at godkjenning gis til rekvirent bør opprettholdes. Likevel mener rådet at kravet om godkjenning også bør gjelde virksomheter som selger gentester, for eksempel apotek. Rådet anbefaler også at regler for eventuelle private, ikke-kommersielle aktører bør utredes i forbindelse med evalueringen.

For rådet er det viktig med et felles regelverk som gjelder bredt, for å sikre kvalitet på tilbudet, enten det er offentlige eller privat, innenfor eller utenfor helsetjenesten.

Bioteknologirådet mener at lovens begrep *humanmedisinsk bruk* kan være uklart. Det gjelder både hvilke former for behandlinger eller undersøkelser loven regulerer og hvilke virksomheter som regnes om del av helsetjenesten. Slike uklarheter kan gjøre paragrafen om virksomhetsgodkjenning vanskelig å tolke, og rådet anbefaler at begrepsbruken gjennomgås for hele loven.

Introduksjon

En virksomhet som skal godkjennes etter bioteknologiloven § 7–1 kan være privat eller offentlig. Den kan være knyttet til en institusjon eller helseforetak, men også andre med spesialkompetanse som for eksempel en privatpraktiserende lege kan søke om godkjenning for sitt foretak. Privatpersoner er ikke å regne som virksomheter i denne sammenhengen. Disse avgrensningene kan ikke leses ut av lovteksten, men framgår av forarbeidene til dagens

¹ Se blant annet Bioteknologinemndas brev til daværende Sosial- og helsedirektoratet av 24.11.2006: Vedrørende dagens praksis i forhold til genetiske undersøkelser i klinikk og 2.7.2007: Konkrete innspill ved ny virksomhets- og sykdomsgodkjenning for genetiske prediktive undersøkelser i klinikk.

² Bioteknologinemnda 2011, Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 136.

lov.³ Departementet kan sette nærmere vilkår for godkjenning, og for de godkjente virksomhetenes rapportering.

Virksomheter utenfor helsetjenesten trenger i dag ikke godkjenning etter bioteknologilovens § 7-1. Helsedirektoratet mener at for eksempel apoteker ikke regnes som del av helsetjenesten.⁴

§ 7-1 reflekterer avgrensningene i kapittel 1, der det heter at loven gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Under arbeidet med revideringen av bioteknologiloven har Bioteknologirådet imidlertid påpekt at lovens begrep humanmedisinsk bruk kan være uklart.⁵ Det gjelder både hvilke former for behandlinger eller undersøkelser loven regulerer og hvilke virksomheter som regnes om del av helsetjenesten. Slike uklarheter kan også gjøre paragrafen om virksomhetsgodkjenning vanskelig å tolke, og rådet anbefaler at begrepsbruken gjennomgås for hele loven.

Virksomhetsgodkjenning ble innført for å sikre kvaliteten på tjenestene som virksomheten tilbyr. Helsedepartementet understreket i kommentarer til lovforslaget som ligger til grunn for dagens lov, at virksomhetsgodkjenningen skal være «et virkemiddel for styring og kontroll». Videre het det: «Etter departementets syn er det blant annet faglige ressurser, rettferdig fordeling og samfunnsmessige hensyn som bør vektlegges i forhold til hvilke virksomheter som skal få tillatelse til å utføre aktiviteter som omfattes av loven.»⁶

Hvilke tester bør forutsette virksomhetsgodkjenning?

Kravet om virksomhetsgodkjenning for genetiske undersøkelser gjelder etter dagens lov tester som avdekker risiko for framtidig sykdom. Det inkluderer prediktive, presymptomatiske og bærerdiagnostiske undersøkelser. Slike undersøkelser er særskilt regulert i loven, med krav om samtykke fra pasienten, genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen, og særlig strenge restriksjoner på bruk av resultatene.

Det er medisinsk-genetiske avdelinger, eller andre virksomheter med solid genetisk kompetanse, som får godkjenning til å rekvirere slike tester. Fastleger har ikke godkjenning til å rekvirere gentester for sine pasienter, men kan henvise pasienten til en medisinsk-genetisk avdeling med virksomhetsgodkjenning. Den medisinsk-genetiske avdelingen vil vurdere pasienten og stå som rekvirent av gentesten hvis det er aktuelt.

³ Se Helse- og omsorgsdepartementet 2003, Ot.prp. nr. 64 (2002-2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 121. Se også brev fra Helsedirektoratet til Pål Møller og Lovise Mæhle 16.12.2011, Godkjenning for rekvirering av presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske undersøkelser, side 1.

⁴ Dette fremgår av informasjonsskriv fra Helsedirektoratet til apoteker, 26.05.2015.

⁵ Se Bioteknologirådets uttalelse om Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk og uttalelsen om Regulering av genetiske selvtester (24.2.2015). Rådet har også diskutert tematikken i behandlingen av § 5-8. *Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten*, som ferdigstilles i løpet av høsten 2015.

⁶ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 120.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener alle typer gentester bør omfattes av lovens krav om virksomhetsgodkjenning, dvs. også diagnostiske og bærerdiagnostiske medisinske tester og ikke-medisinske tester. Rådet legger vekt på at det kreves like mye kompetanse for all bruk av gentester. Det kan videre være vanskelig skille mellom ulike typer tester. For eksempel kan en gentest som er diagnostisk for ett familiemedlem, være prediktiv for andre familiemedlemmer.

Et flertall på tretten av rådets medlemmer, Inge Lorange Backer, Cathrine Bjorvatn, Petter Frost, Kristin Halvorsen, Gunnar Heiene, Raino Malnes, Bjørn Myskja, Benedicte Paus, Bente Sandvig, Sonja Irene Sjøli, May Thorseth, Nils Vagstad og Dag Inge Våge, mener imidlertid at selv om alle typer av tester bør kunne være omfattet av et krav om virksomhetsgodkjenning, så kan det gjøres unntak fra dette kravet. Et slik unntak kan for eksempel gjelde for enkle selvtester som ikke gir informasjon av helsemessig betydning.

Begrunnelsen for et slikt unntak er de krav til genetisk veiledning og informasjon som Bioteknologirådet omtaler i en kommende separat uttalelse om genetiske undersøkelser (Bioteknologilovens kapittel 5), og det faktum at genetisk veiledning er ressurskrevende, krever høy kompetanse og er et knapt gode i dagens helsevesen. Det er viktig at de som har størst behov for slik veiledning prioriteres. Det vises for øvrig til Bioteknologirådets uttalelse fra februar 2015 om regulering av genetiske selvtester.⁷

Et mindretall på to medlemmer, Fern Wickson og Arne Holst-Jensen, mener at alle typer gentester skal ha virksomhetsgodkjenning, siden det er vanskelig å trekke en linje mellom gentester som gir en helsemessig betydning og gentester som ikke gjør det.

Hvilke aktører bør ha virksomhetsgodkjenning?

I dagens lov gjelder kravet om virksomhetsgodkjenning for den virksomheten som *rekvirerer* en genetisk undersøkelse (rekvirenten). Det vil si den virksomheten som beslutter at undersøkelsen skal skje. Rekvirenten kan i noen tilfeller være den samme virksomheten som gjennomfører undersøkelsen. I andre tilfeller bestiller rekvirenten analyse ved et eksternt laboratorium.

At det er rekvirenten som trenger virksomhetsgodkjenning, ble presisert i Helse- og omsorgsdepartementets kommentarer til lovforslaget som ligger til grunn for dagens lov. Presiseringen var ment å fjerne uklarheten som eksisterte rundt en tidligere lovtekst om hvilken virksomhet som trengte godkjenning – «rekvirenten av undersøkelsen, prøvetakeren eller laboratoriet».⁸

Ved såkalte selvtester er det imidlertid en privatperson, og ikke en virksomhet, som bestiller undersøkelsen. Dermed faller kravet om virksomhetsgodkjenning bort, siden rekvirenten

⁷ Bioteknologirådet 24.2.2015: Regulering av genetiske selvtester.

⁸ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003). Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 120.

ikke er en virksomhet i lovens forstand. I tillegg anser helsemyndighetene selvtester som undersøkelser som skjer utenfor helsetjenesten. Det går fram av et informasjonsbrev som Helsedirektoratet nylig sendte til apotekene at dette også gjelder når det er apoteker som selger selvtestene.⁹

Et spørsmål som er aktuelt når loven nå evalueres, er om det er rimelig at gentester som selges som selvtest fra norske apotek skal være fritatt for den kontrollen og styringen som ligger i virksomhetsgodkjenning. Det samme spørsmålet er relevant når private klinikker anbefaler og formidler tilbud om selvtester, men ikke formelt sett står som rekvirent.

Bioteknologirådets tilråding:

Et samlet Bioteknologiråd mener at det bør kreves virksomhetsgodkjenning for alle som rekvirer gentester, og at rekvirenten har ansvar for kvaliteten på testene. Dette gjelder virksomheter både innenfor og utenfor helsevesenet.

Rådet mener videre at virksomheter som selger gentester, for eksempel apotek, bør ha virksomhetsgodkjenning. På denne måten sidestilles og sikres god kvalitet på både offentlige og private aktører, både de som er innenfor og de som er utenfor helsetjenesten.

På hvilket nivå i helseforetakene bør godkjenning gis?

Virksomhetsgodkjennelsene for genetiske undersøkelser er nå gitt på helseforetaksnivå og ikke på avdelingsnivå.

Bioteknologinemnda uttalte i 2011 at godkjenning ikke bør gis til for store enheter:

Nemnda mener at det er problematisk at så store enheter som for eksempel Oslo universitetssykehus (OUS) blir godkjent som virksomheter, slik at ansatte ved alle deler av for eksempel OUS dermed kan rekvirere eller utføre bestemte behandlinger eller gi spesielle tjenester. Virksomhetsgodkjenningen bør i stedet være gitt til en hensiktsmessig enhet/avdeling som er tydelig og logisk avgrenset, som for eksempel avdeling for medisinsk genetik. Dette vil også sikre at genetiske opplysninger ikke kan tas i bruk ved større deler av virksomheten, slik det nå er tilgang til etter bioteknologilovens § 5-8.¹⁰

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet er enig i denne vurderingen.

Bioteknologirådet legger til grunn at godkjenningsvedtaket må rettes til helseforetaket. I vedtaket bør det angis nærmere hvilke(n) enhet(er)/avdeling(er) som kan rekvirere eller utføre de aktuelle behandlingene eller tjenestene.

⁹ Helsedirektoratets brev datert 26.5.2015, Salg av genetiske selvtester til forbrukere - informasjon til apotek om bioteknologiloven.

¹⁰ Bioteknologinemnda 2011, Innspill til evalueringen av bioteknologiloven, s. 137.

Godkjenning av private virksomheter

Virksomhetsgodkjenning for rekvirering av genetiske undersøkelser er hovedsakelig gitt til offentlige sykehus for genetiske undersøkelser i klinikk, og som egne virksomhetsgodkjenninger for forskningsprosjekter. I 2014 fikk en lege som er spesialist i medisinsk genetik innvilget en søknad om virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven § 7-1 for å tilby genetiske undersøkelser for sykdomsrisiko hos friske pasienter i privat praksis. Helse- og omsorgsdepartementet omgjorde da et tidligere avslag fra Helsedirektoratet.¹¹ Det er her muligheter for å tenke seg et bredt spekter av lignende tilbud om ren genetisk veiledning, utføring av spesielle tester og oppfølging av spesielle pasientgrupper. Helsedirektoratet eller departementet kan sette vilkår for virksomhetsgodkjenningen.

Et relevant spørsmål i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven er hvilke krav om godkjenning som skal gjelde for private aktører.

Prisfallet på teknologi har gjort det langt enklere å drive med gentester også utenom helsetjenesten. I dag fins et langt større mangfold av type aktører enn tidligere. Et eksempel er såkalte ikke-kommersielle biolaboratorier, som kan drives nærmest på hobbybasis. Dette er foreløpig mest et amerikansk fenomen (USA), men dette kan endre seg i fremtiden.

Bioteknologirådets tilråding:

Bioteknologirådet mener både offentlige og private virksomheter bør kunne søke om virksomhetsgodkjenning slik det er i dag, og at de samme reglene bør gjelde for begge typer virksomheter. Rådet mener at også regler for eventuelle private, ikke-kommersielle aktører bør utredes i forbindelse med evalueringen.



Kristin Halvorsen

Leder



Sissel Rogne

Direktør

Saksbehandlere: Truls Petersen og Elisabeth Larsen, seniorrådgivere

¹¹ Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Pål Møller datert 15.1.2014, Klage over avslag på godkjenning for virksomhet for gjennomføring av genetiske undersøkelser – bioteknologilovens § 7-1.