

Helsedirektoratet
Divisjon for spesialisthelsetjenester
Avdeling for bioteknologi og helserett

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2015/24

Deres ref.: 14/7114-6

Dato: 30.11.2015

Salg av genetiske selvtester til forbrukere

Bioteknologirådet har mottatt Helsedirektoratets brev «Salg av genetiske selvtester til forbrukere – informasjon til apotek om bioteknologiloven», datert 26.05.2015.

Bioteknologirådet har diskutert saken på sitt møte 8. september i år. Rådet ønsker med dette brevet å påpeke at det er behov for en gjennomgang av regelverket for genetiske selvtester i bioteknologiloven. Rådet mener denne gjennomgangen bør gjøres snarlig, og før revideringen av hele loven er ferdig.

I brevet gjør Helsedirektoratet det klart at salg av prediktive m.m. medisinske genetiske undersøkelser utenfor helsetjenesten ikke er regulert av bioteknologiloven:

Når forbrukere kjøper selvtester skjer det utenfor helsetjenesten, og bioteknologilovens krav om godkjenning og genetisk veiledning i forbindelse med prediktive undersøkelser gjelder ikke.

Helsedirektoratet nevner i brevet noen av bioteknologilovens regler for bruk av slike tester. Et sted heter det at apotek «må» være klar over disse reglene, et annet sted at dette er regler apotek «bør» kjenne til. Bioteknologirådet tolker direktoratet dithen at apoteker ikke har noe lovpålagt ansvar for å hindre at noen for eksempel tester andre uten samtykke eller at foreldre tester egne barn i strid med bioteknologilovens bestemmelser. Direktoratet sier ikke noe om hvorvidt andre lover regulerer salg av selvtester utenfor helsetjenesten.

Såvidt Bioteknologirådet kan forstå, innebærer dette at de genetiske undersøkelsene som er strengest regulert i bioteknologiloven, altså prediktive m.m. undersøkelser, nå kan omsettes fritt og, om ikke uregulert, så i hvert fall uten å være omfattet av noen av de reguleringene som etter bioteknologiloven gjelder bruk innen helsetjenesten.

Bioteknologirådets kommentarer

Spørsmål om lovligheten av salg av genetiske selvtester i apotek ble aktualisert i 2014, da apotekkjeden Boots som den første i Norge lanserte fire selvtester for salg i butikk og over nett. I den forbindelse skrev det svenske laboratoriet som utførte analysene for det norske apoteket, Dynamic Code, et brev til Helsedirektoratet der det ba om en vurdering av de juridiske sidene ved salg av slike tester. I sitt svarbrev fra 21.08.2014 har Helsedirektoratet vurdert om apotekene er omfattet av bioteknologilovens bestemmelser om virksomhetsgodkjenning (§ 7-1). Direktoratets vurdering var at apoteker trolig ikke var omfattet av bioteknologilovens § 7-1.¹

I brevet fra 2014 gikk direktoratet igjennom og vurderte en rekke kriterier for å vurdere om salg av selvtester på apotek er omfattet av bioteknologiloven eller ikke.² Bioteknologirådet mener dette brevet viser at det ikke er opplagt hvordan kriteriene skal tolkes og anvendes, eller hvordan de skal prioriteres dersom de i et gitt tilfelle peker i ulik retning. Konklusjon i brevet var også med et visst forbehold («mye taler for»), og direktoratet ba om en vurdering av lovtolkningen.

Bioteknologirådet oppfatter brevet fra mai i år som en oppfølging av brevet fra 21.08.2014. Rådet reiser spørsmål om det er grunnlag for å trekke en så klar konklusjon som direktoratet gjør i sitt brev av mai i år. Rådet savner særlig en begrunnelse for hvorfor kjøp av selvtester er definert som noe som skjer utenfor helsetjenesten.

Bioteknologirådets innspill til nytt regelverk

Direktoratet ba i 2014 Helse- og omsorgsdepartementet om en vurdering av lovtolkningen. Men det ba også om en vurdering av hvordan loven *bør* være, altså om ikke lovens regler for prediktive/presymptomatiske undersøkelser «også bør gjelde for virksomheter som tilbyr tester direkte til forbrukerne.»³ I brevet fra 2015 er tolkningen av dagens lov lik, men oppfordringen til departementet om å vurdere om loven bør endres, er ikke gjentatt.

Som en del av Bioteknologirådets innspill til evalueringen av bioteknologiloven leverte rådet uttalelsen «Regulering av genetiske selvtester» 24. februar 2015.⁴ Rådet mente der at «det er behov for en avklaring av reglene for salg av genetiske selvtester».⁵ Rådet mener at denne gjennomgangen bør gjøres nå.

¹ Helsedirektoratet 21.08.2014: «Bioteknologilovens anvendelsesområde – salg av DNA selvtester til forbrukere», s. 2.

² Direktoratet vurderte bl.a. i) om apoteker som virksomhet er del av helsetjenesten, ii) om apoteker kan sies å «ta i bruk» undersøkelsen «i sin virksomhet», iii) om privatpersoner er regulert av bioteknologilovens § 7-1.

³ Helsedirektoratet 21.08.2014, s. 2.

⁴ Bioteknologirådet 24.02.2015: Regulering av genetiske selvtester. Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 5. <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/03/Regulering-av-genetiske-selvtester.pdf>

⁵ Bioteknologirådet 24.02.2015, s. 9.

Rådet mener at bioteknologiloven bør ha nærmere regler om selvtester som selges utenfor helsevesenet. I uttalelsen om virksomhetsgodkjenning mente Rådet at også salgsleddet, for eksempel et apotek, må søke om virksomhetsgodkjenning etter bioteknologiloven.⁶ Rådet har også uttalt at loven også bør kunne regulere andre tester enn de som er definert som medisinske. Dette er spesielt relevant for tester utenfor helsevesenet.

I dagens bioteknologilov er skillet mellom diagnostiske og prediktive tester viktig. Mange av selvtestene som tilbys i dag, for eksempel tester for ulike talenter, lar seg vanskelig gruppere etter skillet diagnostisk/prediktiv. Samtidig er det i dag mulig å foreta titalls undersøkelser på én gang. Bioteknologirådet mener derfor det er viktig å se nærmere på hvor relevant dette skillet bør være når regler for bruk av gentester utenfor helsetjenesten skal utformes.

Bioteknologirådet er opptatt av at bioteknologiloven verner barnets rett til selvbestemmelse. I en uttalelse om gentester av egne barn har Bioteknologirådet uttalt at tester av barn utenfor helsevesenet skal være forbudt.⁷ Bioteknologirådet har her også uttalt seg om farskapstester, og ment at «det ikke er akseptabelt at et barns mor eller far tester genetisk materiale fra barnet i hemmelighet for den andre forelderen».⁸

I en uttalelse om samtykke ved genetiske undersøkelser anbefalte Rådet at myndighetene utformet regler som kunne hindre misbruk. Dette er spesielt utfordrende ved selvtester.

Rådets anbefalinger kan sies å være i tråd med forarbeidene til dagens lov, der departementet skrev om genetiske selvtester at det ikke kjente til at slike var på markedet i Norge, men at: «Dersom testene blir tilgjengelige i Norge, vil departementet sørge for at disse bare blir tatt i bruk av virksomheter som har særskilt godkjenning etter bioteknologiloven.»⁹

Nytt regelverk for selvtester bør prioriteres

Selvtester på apotek eller for kjøp over nett er et tilbud som kan øke i omfang. Dette er allerede en komplisert bransje som åpner for at aktører i flere land kan være involvert i en tjeneste. Bioteknologirådet vil påpeke at det er viktig at regelverket også er klart for norske apotek kunder. Selv om folk flest skiller mellom et legekontor og et apotek, så kan det være at forventninger til helsenytte og kvalitet ikke er så ulike. I samtaler med Bioteknologirådets sekretariat har også apotekkjeden Boots uttalt at de ser seg selv som en del av helsevesenet og ønsker reguleringer av selvtestene velkommen.¹⁰

⁶ Bioteknologirådet 13.08.2015: Virksomhetsgodkjenning. Evaluering av bioteknologilovens § 7-1, s. 5.

⁷ Bioteknologirådet 13.08.2015: Genetisk testing av egne barn. Evaluering av bioteknologiloven, § 5-7, s. 8.

⁸ Bioteknologirådet 13.08.2015: Genetisk testing av egne barn. Evaluering av bioteknologiloven, § 5-7, s. 9

⁹ Helsedepartementet 2003: Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), s. 89.

¹⁰ Se sak i GENialt 3-2015, publisert på Bioteknologirådets nettsider:

<http://www.bioteknologiradet.no/2015/10/apotek-onsker-klarere-gentestregler/>

Bioteknologirådet mener derfor at det er behov for en gjennomgang av regelverket for genetiske selvtester nå. Prosessen med å revidere hele bioteknologiloven vil ventelig ta flere år, og avklaringer om selvtester bør ifølge rådet ikke vente til en ny lov er vedtatt.

Bioteknologirådet bidrar gjerne med innspill i et slikt arbeid. Blant annet vil rådet anbefale at myndighetene i arbeidet med dette regelverket tar hensyn til at selvtestbransjen er en internasjonal bransje. Dette gjør regulering utfordrende. Bioteknologirådet har tidligere uttalt at myndighetene bør se nærmere på EUs IVD-direktiv som er til behandling.

Kristin Halvorsen
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver